

DOC NO	268106
REV	1
PAGE	1 of 195

SPECIFICATION - PRINTED MATERIALS

Rev	Change Note	Date	Document Prepared by	Document Checked by (Name)
1	C16389	24 Nov 06	Roberto Fermin	Andrew Cheung or delegate (refer to Change Note)

VPAP Malibu User Guide USA Multilingual**1. ORACLE DESCRIPTION**

VPAP Malibu User Gd USA ML

2. DETAILS**Cover**

Dimensions: Trimmed to A5 Portrait (210 H x 148 W \pm 2 mm)
Style: Covers printed one side only. Inside cover is blank.
Stock: 250gsm Chorus Silk
Colour of printing: 4 colour process

TEXT

Dimensions: A5 Portrait (210 H x 148 W)mm \pm 2mm
Style: Printed double-sided, bound and trimmed to make A5 portrait sized booklet.
80 gsm offset.
Colour of printing: Black.

Art Work: As shown on following pages. If re-typeset, the same styles and sizes must be maintained.

Manufacturer: Small quantities may be printed in-house and large quantities externally.

3. RESMED QC INSPECTION

Refer to AU10006 - Printed Materials/Labels/CDs/Videos Section 19.1

RESMED

VPAP Malibu™
User Guide

English • Français • Español • Português



268106/1 06 12
VPAP Malibu
User
AMER ML



RESMED

VPAP Malibu™

User Guide

1

English

Guide Utilisateur

45

Français

Guía del Usuario

93

Español

Manual do Usuário

141

Português

ResMed Ltd (Manufacturer) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
ResMed Corp (US Designated Agent) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
ResMed (UK) Ltd (EU Authorized Representative) 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
ResMed Offices Australia, Austria, Brazil, Finland, France, Germany, Hong Kong, Japan, Malaysia, Netherlands, New Zealand, Norway, Singapore, Spain, Sweden, Switzerland, UK, USA (see www.resmed.com for contact details).

Protected by patents: AU 691200, AU 697652, AU 699726, AU 702820, AU 709279, AU 713679, AU 724589, AU 764761, EP 0651971, EP 0661071, EP 0858352, EP 0920845, EP 0927538, EP 0934723, JP 3638613, US 4944310, US 5199424, US 5245995, US 5522382, US 5704345, US 6029665, US 6138675, US 6213119, US 6363933, US 6398739, US 6591834, US 6635021, US 6675797, US 6705315, US 6745768, US 6770037, US 6935337, US 7004908. Other patents pending.

Protected by design registrations: AU 147283, AU 147336, CH 128709, CH 128710, DE 40202007.3, DE 40202020.0, ES 153514, ES 153515, FR 021396, FR 021397, GB 3001791, GB 3001819, JP 1164087, JP 1164265, SE 75599, SE 75600, US D467335, US D468011. Others pending.

Humidaire, Meridian, Mirage, Mirage Swift, Mirage Vista, SmartStart, ResLink, Ultra Mirage, VPAP and VPAP Malibu are trademarks of ResMed Ltd. Humidaire, Mirage, SmartStart, Vista and VPAP are registered in U.S. Patent and Trademark Office. SmartMedia is a registered trademark of Toshiba.

© 2006 ResMed Ltd.

RESMED

VPAP Malibu™
User Guide

English

English

Contents

Introduction	3
Definitions	3
User/Owner Responsibility	3
Medical Information	5
What the VPAP™ Malibu Is Intended For	5
Tell Your Doctor If...	5
Warnings	5
Cautions	7
The VPAP Malibu System	9
Mask	9
Supplemental Oxygen	11
Preparing for Use	13
Setting Up the VPAP Malibu	13
Operating Instructions	21
Starting Treatment	21
Stopping Treatment	23
Using the Mask-Fitting Feature	24
Using DC Power to Run the VPAP Malibu	25
Helpful Hints	25
Cleaning and Maintenance	27
Daily	27
Weekly	27
Periodically	27
Replacing the Air Filter	28
Replacing the Antibacterial Filter	28
Servicing	28
Troubleshooting	31
Technical Specifications	35
Limited Warranty	41
Index	43

Introduction

Definitions

This guide contains special terms and icons that appear in the margins to draw your attention to specific and important information.



WARNING

Alerts you to possible injury.



CAUTION

Explains special measures for the safe and effective use of the device.

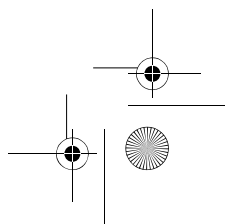
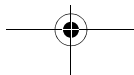
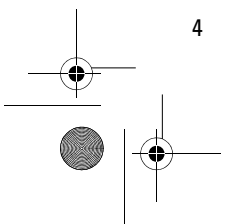
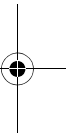
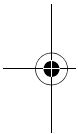
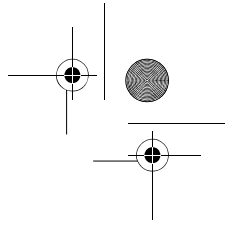
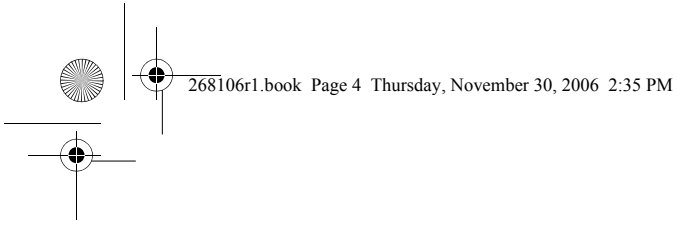
Note: *Is an informative or helpful note.*

User/Owner Responsibility

The user or owner of this system shall have sole responsibility and liability for any injury to persons or damage to property resulting from:

- operation which is not in accordance with the operating instructions supplied
- maintenance or modifications carried out unless in accordance with authorized instructions and by authorized persons.

Please read this guide carefully before use.



Medical Information

What the VPAP Malibu™ Is Intended For

The VPAP Malibu is indicated for the treatment of adult patients with obstructive sleep apnea (OSA). It is intended for use in the hospital and home.



CAUTION (USA ONLY)

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Tell Your Doctor If...

You must tell your doctor if you have any of the following conditions, and CPAP (continuous positive airway pressure) or bilevel therapy must not be used:

- pneumothorax or pneumomediastinum
- severe heart failure, low blood pressure, or dehydration
- surgery to the brain, middle or inner ear, pituitary gland, or sinuses
- respiratory distress syndrome
- middle ear infection or perforated ear drum
- severe nosebleed.

Warnings

CPAP or bilevel therapy should be used with caution if you have any of the following conditions:

- respiratory failure
- cavities or cysts in the lung, or previous history of pneumothorax
- previous history of severe nosebleed
- sinus infection.

Tell your doctor if you have any of these conditions. Your doctor will advise you whether the likely benefits of CPAP or bilevel therapy outweigh the expected risks.

Special care should be exercised if you are dehydrated, or may become dehydrated, for example as a result of fluid restriction or diuretic therapy (including changes in therapy).

Discontinue therapy and seek medical advice if, during therapy or when you start therapy each night, you feel faint or light-headed.

The following are general warnings that pertain to your use of a VPAP Malibu unit. Specific warnings appear next to the relevant instructions in this guide.



WARNING

- **This is NOT a life support device.** It may stop operating with power failure or if a fault occurs in the unit.
- The air flow for breathing produced by this device can be as much as 11°F (6°C) higher than the temperature of the room. Caution should be exercised if the room temperature is warmer than 90°F (32°C).
- The VPAP Malibu unit should only be used with masks (and connectors) recommended by ResMed, or by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the VPAP Malibu unit is turned on and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

Explanation: The VPAP Malibu unit is intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.

- The VPAP Malibu unit should only be connected to the components, humidifiers, or accessories specified in this guide. Connection of other items may result in injury, or damage to the VPAP Malibu unit.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports of your mask may not clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Explosion hazard—do not use in the vicinity of flammable anesthetics.
- If oxygen is used with this device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating.

Explanation of the warning: When the device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of flow generators.

- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always ensure air flow is being generated by the device before the oxygen supply is turned on.
- Always turn the oxygen supply off before stopping the air flow from the device.

Note: At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on where the oxygen is introduced, pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and leak rate. This applies to most types of CPAP machines.

Warnings Related to Treatment



WARNING

- If you stop your CPAP or bilevel treatment, your sleep apnea will return immediately.
- Always consult your clinician if you expect to be in a situation where you cannot use your VPAP Malibu unit.
- If you are admitted to a hospital or prescribed any other form of medical treatment, always inform the medical staff that you are being treated with CPAP or bilevel. It is also important to contact the clinician who is treating you for sleep apnea.
- If you experience an infection of the upper respiratory tract, middle ear, or sinuses, contact your clinician before continuing your CPAP or bilevel treatment. You may be advised to stop treatment until the infection has cleared. If you continue with treatment during an infection, be sure to clean your mask and tubing after every use.

Cautions

The following are general cautions. Specific cautions appear next to the relevant instructions in this guide.



CAUTION

- Do not open the VPAP Malibu case. There are no user serviceable parts inside. Repairs and internal servicing should only be performed by an authorized service agent.

Possible Side Effects

The VPAP Malibu flow generator is designed to help you have a good night's sleep. However, you need to be aware of possible problems that may arise during CPAP or bilevel treatment.

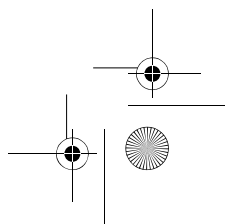
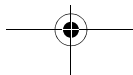
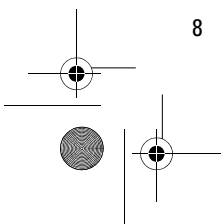
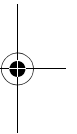
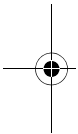
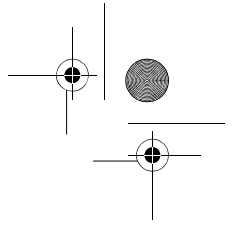
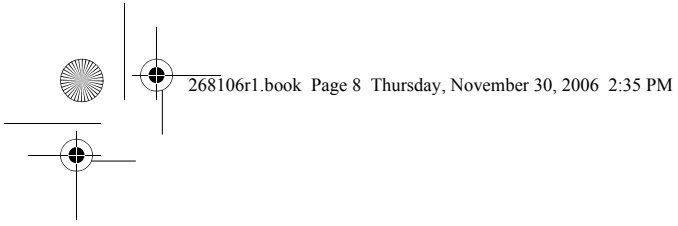


WARNING

Consult your clinician immediately if you experience any of the following symptoms during your CPAP or bilevel treatment:

- headache
- middle ear or sinus discomfort
- dryness of the nose, mouth, or throat
- feeling bloated due to air swallowing
- air continually leaking out of the mouth while sleeping
- recurrence of any sleep apnea symptoms while on CPAP or bilevel.

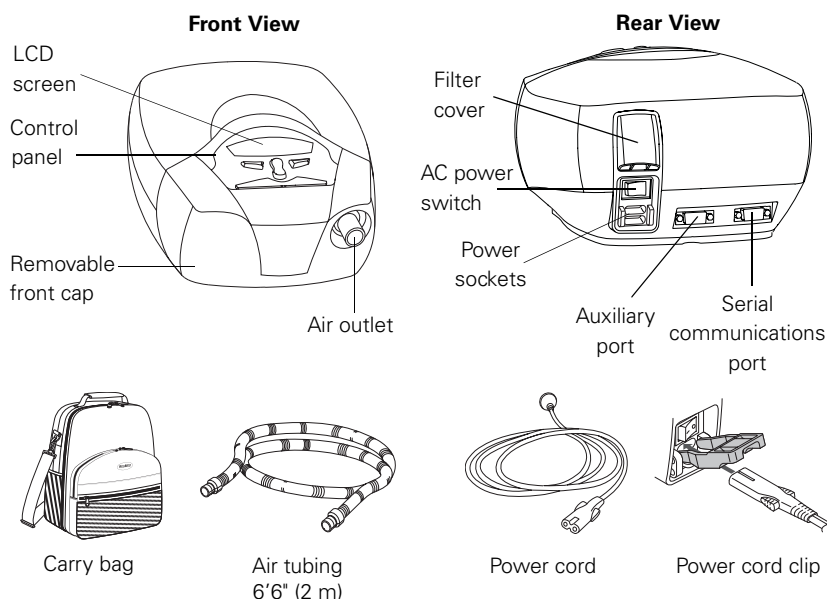
Skin irritation may occur from sensitivity to the mask materials or from excessively tight headgear straps. A correctly fitted mask and appropriately adjusted straps will often prevent skin irritation. If problems persist, contact your clinician for advice.



The VPAP Malibu System

Please identify and familiarize yourself with the following components of the VPAP Malibu system:

VPAP Malibu Unit



Mask

You will also need a **ResMed mask system** (supplied separately). The following ResMed mask systems are recommended for use with the VPAP Malibu:

Nasal Masks

- Meridian™ Nasal Mask
- Mirage Vista™ Nasal Mask
- Ultra Mirage™ Nasal Mask
- Ultra Mirage II Nasal Mask.

Nasal Pillow System

- Mirage Swift™ Nasal Pillows System.

Full Face Masks

- Ultra Mirage Full Face Mask.

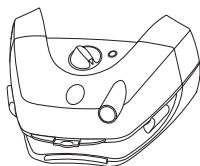
Notes:

- *ResMed devices have been designed and manufactured to provide optimum performance using ResMed vented mask systems. Other mask systems may be used, however performance and data outputs may be affected.*

- In VSet mode, only ResMed masks are compatible for use with the VPAP Malibu.
- Your clinician needs to set up your VPAP Malibu for use with your particular mask.

Humidifier

A humidifier may be required if you are experiencing dryness of the nose, throat, or mouth. The VPAP Malibu is compatible for use with the following humidifier.



HumidAire 2i™ heated humidifier

Please refer to the relevant clinician's guide for details.



WARNING

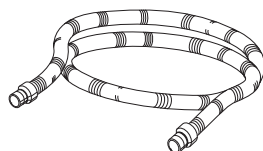
Only the HumidAire 2i is compatible for use with the VPAP Malibu. Please refer to Warnings on page 6.

Accessories

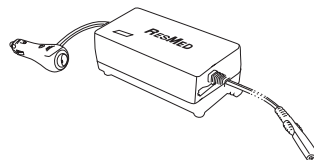
The following accessories are available for use with the VPAP Malibu:

VPAP Malibu Accessories

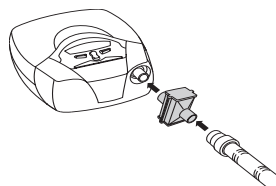
- Hypoallergenic air filter (not shown)



Air tubing 9'9" (3 m)



DC-24/30 Converter



Antibacterial air filter

Note: ResMed recommends the following tubing products for use with the VPAP Malibu: 3 m air tubing, gray (PN: 14980); 2 m air tubing, gray (PN: 14948); disposable air tubing, clear (PN: 14912).

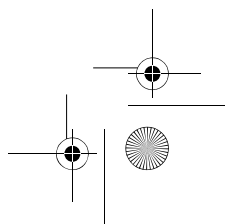
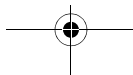
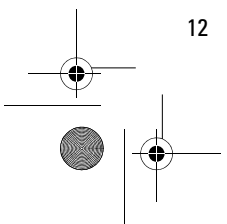
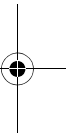
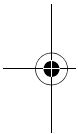
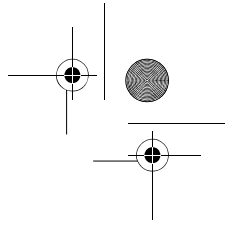
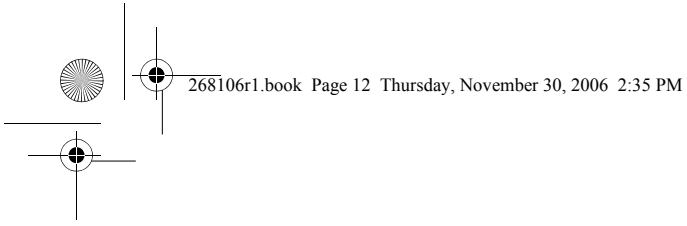
Supplemental Oxygen

The VPAP Malibu is designed to be compatible with the use of low flow oxygen therapy provided from an external source and supplied at a fixed rate of up to 15 L/min (S mode, CPAP mode) or 5 L/min (VSet mode). At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP machines.



WARNING

- If oxygen is used with this device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating.
Explanation: When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Always begin VPAP Malibu therapy before the oxygen supply is turned on.
- Always turn the oxygen supply off before stopping VPAP Malibu therapy.
- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.



Preparing for Use

Setting Up the VPAP Malibu



WARNING

- Do not connect any device (other than the ResLink™ module) to the auxiliary port. Although your health care provider may connect specially designed devices to the auxiliary port of the VPAP Malibu unit, connection of other devices could result in injury to persons, or damage to the unit.
- In the clinical environment any PC that is used with the VPAP Malibu system must be at least 5' (1.5 m) away from, or at least 8' (2.5 m) above the patient. It must also comply with IEC 60950 or equivalent.

Note: The air filter cover protects the device in the event of accidental liquid spillage onto the device. Ensure that the air filter and air filter cover are fitted at all times.

- 1 Place the VPAP Malibu unit on a flat surface near the head of your bed. If the unit is placed on the floor, ensure that the area is free from dust and clear of bedding, clothes, or any other objects that could block the air inlet.



CAUTION

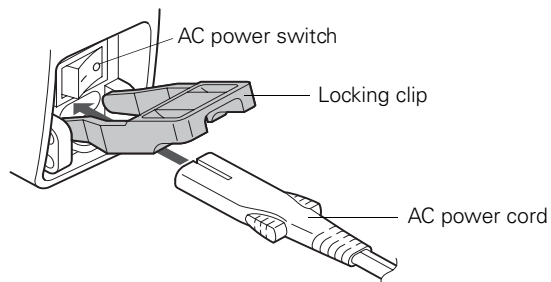
Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.

- 2 Connect the power cord:

There are two sockets at the rear of the flow generator—the top one for an AC (standard mains electricity) and the lower one for a DC power cord (see “Using DC Power to Run the VPAP Malibu” on page 25). ResMed recommends using the AC power cord supplied with the unit.

The customized ResMed power cord can be held in place with the locking clips. To insert the locking clip, pinch the free ends together and fit the pins into the holes on both sides of the socket. Insert the power cord into the socket. Push the locking clip down so that the groove holds the power cord in place. Plug one

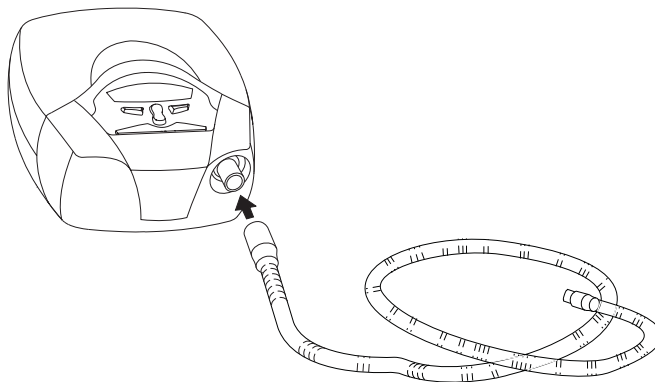
end of the power cord into the power socket at the rear of the unit, and the other end into a power outlet.



CAUTION
Do not connect both AC and DC power cords to the VPAP Malibu at the same time.

WARNING
Make sure the power cord and plug are in good condition and the equipment is not damaged.

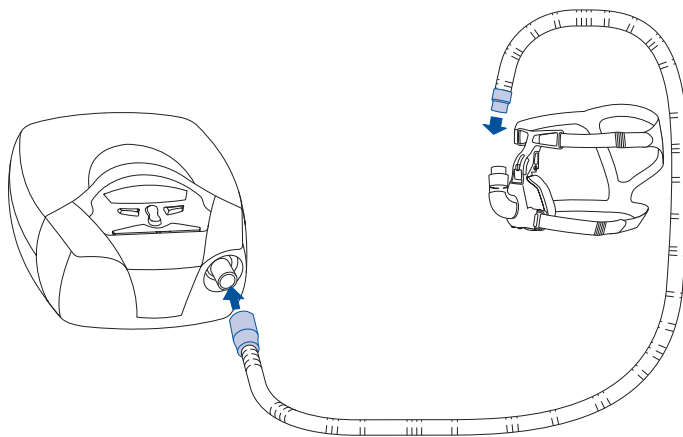
3 Connect one end of the air tubing firmly onto the air outlet of the unit.



WARNING
Only ResMed air tubing should be used with your flow generator. A different type of air tubing may alter the pressure you actually receive reducing the effectiveness of your treatment.

4 Assemble your mask system according to the mask user instructions.

- 5** Connect your mask system to the free end of the air tubing.



The VPAP Malibu is now ready for use. To start treatment, see "Operating Instructions" on page 21.

English

Humidifier Use

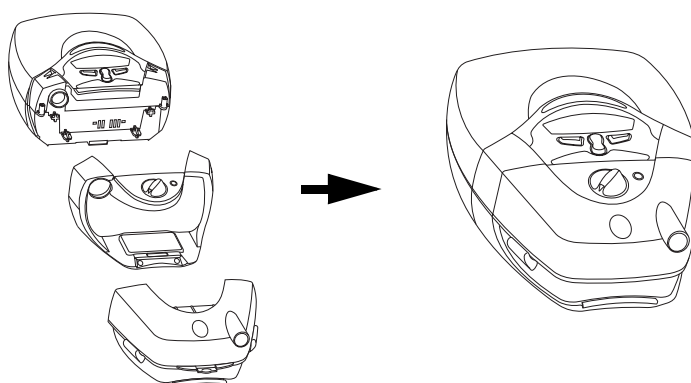


WARNING

The VPAP Malibu is not compatible with external humidifiers.

HumidAire 2i

The HumidAire 2i attaches to the front of the VPAP Malibu to provide heated humidification. No other accessories are required for its use. The VPAP Malibu automatically detects the presence of the HumidAire 2i. No menu changes are required. Please refer to the relevant user manual for details.



WARNING

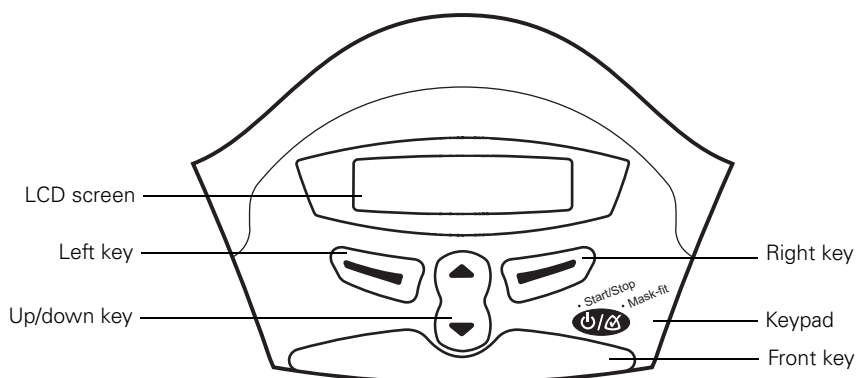
- Make sure that the power cord and plug are in good condition and the equipment is not damaged.
- Make sure that the water chamber is empty and thoroughly dried before transporting the HumidAire 2i.
- When using the carry bag, always separate the VPAP Malibu unit and the HumidAire 2i before placing in their respective compartments.

The VPAP Malibu is now ready for use. To start treatment, see “Operating Instructions” on page 21.





Features of the VPAP Malibu

LCD Screen and Keypad

The control panel of the VPAP Malibu includes an LCD screen and keypad.



The VPAP Malibu keypad has the following keys:

Key	Function
Front 	<ul style="list-style-type: none"> Starts or stops treatment. Extended hold for at least 3 seconds starts the Mask-Fitting feature.
Up/Down 	<ul style="list-style-type: none"> Allows you to scroll through the VPAP Malibu menus, submenus, and setting options.
Left 	<ul style="list-style-type: none"> Performs the function indicated by the guiding text displayed above it on the LCD screen. Guiding text includes menu, enter, change, and apply.
Right 	<ul style="list-style-type: none"> Performs the function indicated by the guiding text displayed above it on the LCD screen. Guiding text includes exit and cancel.

To assist you in adjusting the VPAP Malibu, the keypad and LCD are equipped with a backlight. The LCD backlight comes on when the unit is turned on or when you press a key, and turns off after two minutes. The keypad backlight is on at all times when the VPAP Malibu is powered.

Using the Menus

The VPAP Malibu unit provides a set of functions which are arranged in menus and submenus. Via the LCD screen, the menus and submenus allow you to view and change the settings for a particular function. You can access the menus regardless of whether the VPAP Malibu is in standby mode or delivering therapy. After the Welcome screen appears and device self-checks are complete, you will see either the Ramp screen (S mode and CPAP mode) or the Settling screen (VSet mode).

Ramp Screen

(S mode, CPAP mode) If your clinician has set a maximum ramp time, the Ramp screen is displayed after the Welcome screen. On the Ramp screen, you can immediately set a ramp time. Ramp time is the period during which the pressure increases from a low pressure to the prescribed treatment pressure. See "Ramp Time" on page 23.

Ramp time can be altered in five minute increments (from OFF to a maximum ramp time set by your clinician) by the using the **Up/Down** key.

Settling Screen

(VSet mode) If your clinician has set a maximum settling time, the Settling screen is displayed after the Welcome screen. On the Settling screen, you can immediately set a settling time. Settling time is the period for which the VPAP Malibu remains at Minimum Pressure, before increasing pressure in response to events. See "Settling Time" on page 23.

Settling time can be altered in five minute increments (from OFF to a maximum settling time set by your clinician) by the using the **Up/Down** key.

Menus

The menu allows you to view details about the time used and the current software version of your VPAP Malibu. The Used (time) screen displays the total number of hours for which you have used the device since it was last reset by the clinician. It also displays the number of days the VPAP Malibu was used out of the total number of days available for use. The SW screen displays the current software version that is installed in your VPAP Malibu.

Figure 1 summarizes the VPAP Malibu standard menu series.

- To access the VPAP Malibu menus:
Press the **Left** key (menu) while the VPAP Malibu (or Ramp or Settling) screen is displayed.
- To scroll through items within the menu:
Press the **Up/Down** key
- To exit out of the menu:
Press the **Right** key (exit)

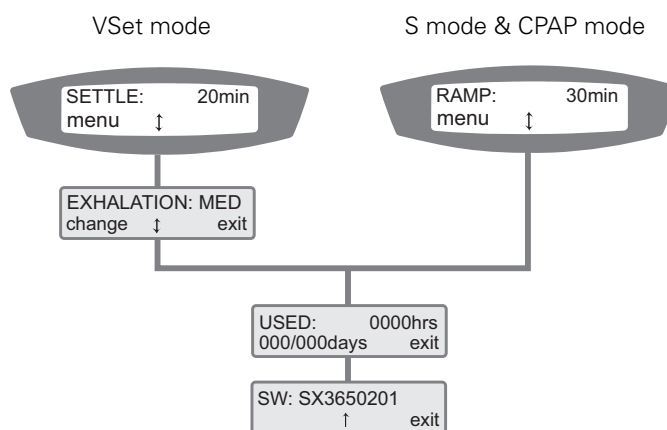


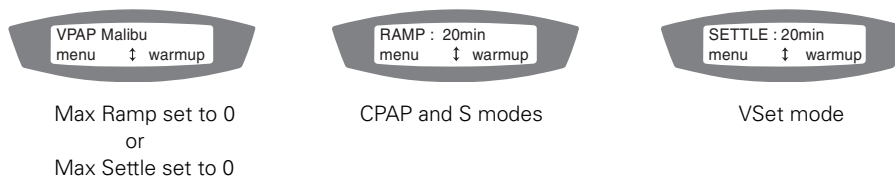
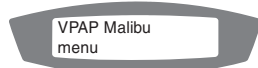
Figure 1: VPAP Malibu Menu Series

Notes:

- The Settling and Ramp screens are only available if Max Settle or Max Ramp has been set by a clinician.
- The Exhalation screen is only available if enabled by a clinician.

Menus with a Humidifier

If the HumidAire 2i is connected to the VPAP Malibu, and treatment has not commenced, the VPAP Malibu will display one of the following screens:

Prior to starting treatment:**After starting treatment:**

Note: The VPAP Malibu screen displays for three seconds, then defaults to the treatment screens (see "Starting Treatment" on page 19).

Figure 2: Menu display with humidifier

Menus with a ResLink and Oximeter

If your clinician has recommended that you use a ResLink module, and the ResLink and an oximeter are connected to the VPAP Malibu, then display of SpO₂ (oxygen saturation) and HR (heart rate) takes priority. If treatment has not commenced, the VPAP Malibu will display one of the following screens, whether a humidifier is connected or not:

Prior to starting treatment:

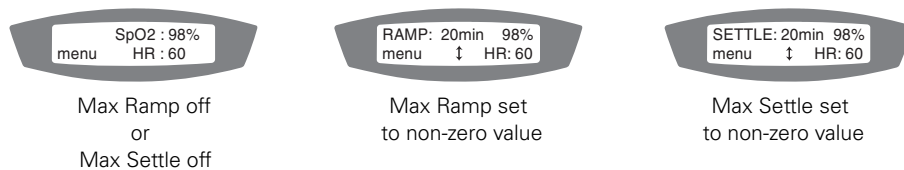


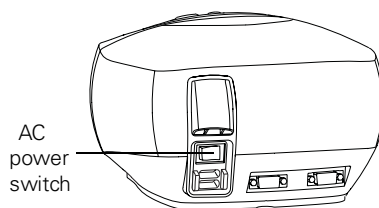
Figure 3: Menu display with ResLink and oximeter

Operating Instructions

Starting Treatment

The VPAP Malibu unit should be assembled beside your bed with the air tubing and mask system connected. See "Setting Up the VPAP Malibu" on page 13.

- 1 Turn the main power switch at the back of the unit to on (I).



When the VPAP Malibu is turned on, a welcome message is displayed on the LCD screen. The VPAP Malibu (or Ramp or Settling) screen then appears.

Note: If you have the HumidAire 2i attached, please refer to the relevant user manual for operating instructions.

- 2 Fit your mask as described in the mask user instructions.
- 3 Lie down and arrange the air tubing so that it is free to move if you turn in your sleep.



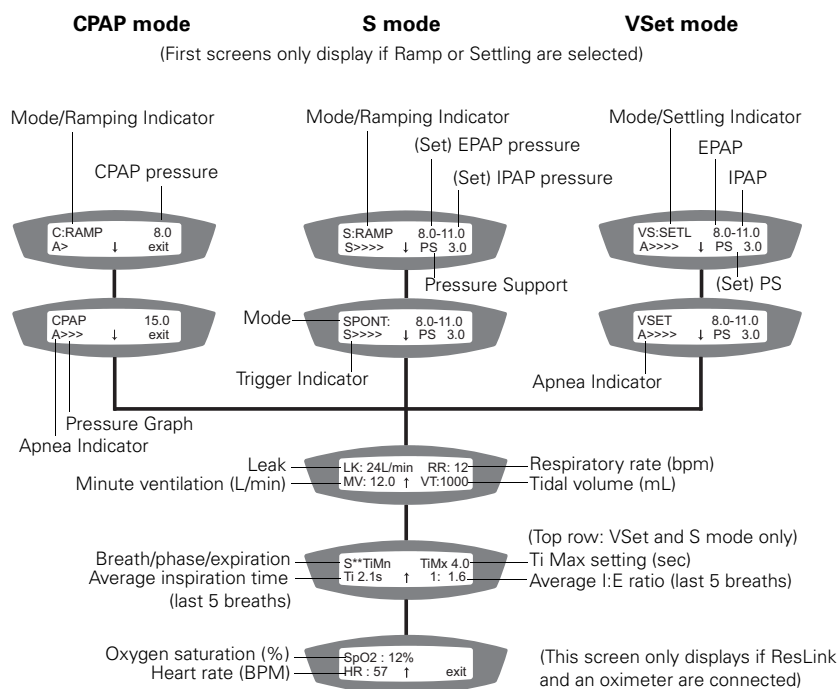
CAUTION

- Do not leave long lengths of air tubing around the top of your bed. It could twist around your head or neck while you are sleeping.
- Make sure the area around the flow generator is dry and clean. It should also be clear of bedding, clothes, and other potential blockages.

- 4 To start treatment, simply breathe into the mask (see "SmartStart™/SmartStop" on page 23).

Air will begin flowing slowly and will build up to full operating pressure in about 10 to 15 seconds.

Note: If the VPAP Malibu does not start automatically, you can also press the **Front** key.



Note: (Set) values are those selected by the clinician.

The treatment screens contain the following information:

Treatment mode: Mode of treatment set by your clinician. Options are: CPAP, S and VSet.

Ramping indicator: (CPAP mode, S mode) Appears if the VPAP Malibu is in ramp mode. This disappears once the ramp time has elapsed.

Settling indicator: (VSet mode) Appears if the VPAP Malibu is in settling mode. This disappears once the settling time has elapsed.

Set pressure(s): In CPAP mode, this displays the set treatment pressure (centimeters of water). In S mode, it displays exhalation and inhalation pressures (centimeters of water). In VSet mode, it displays the AutoSet pressure (mean mid-point pressure between inhalation and exhalation).

Trigger indicator: (S mode) How the VPAP Malibu changes the pressure when you are inhaling. "S" (Spontaneous) indicates a patient triggered change.

Apnea indicator: (CPAP mode, VSet mode) Visual indicator that displays an "A" to indicate an apnea is occurring.

Pressure bar graph: Graphical display of the changing pressure.

Leak: Current mask leak (liters per minute).

Respiratory rate: Number of breaths per minute.

Minute ventilation: Volume of air inhaled per minute (liters per minute).

Tidal volume: Volume of air inhaled per breath (milliliters per breath).

Breath/phase/expiration: This screen item displays in the format: breath type/phase display/expiration type as shown below (eg, S**TiMn):

Breath type: S=spontaneous

Phase display: **=inspiration, (blank)=expiration

Expiration type:

TiMn=expiration triggered at completion of minimum inspiration-hold time

TiMx=expiration triggered at completion of maximum inspiration-hold time

C=expiration triggered spontaneously within TiMin and TiMax

Oxygen saturation: The saturation of blood hemoglobin (%).

Heart rate: The number of hearts beats in a 60-second time frame (beats per minute).

Ramp Time

(S mode, CPAP mode) Ramp time is a feature which can be enabled by your clinician. If you have difficulty falling asleep with full pressure, select a ramp time. The airflow will start very gently while you fall asleep. The pressure will slowly increase to full operating pressure over the selected ramp time. The clinician has set a maximum ramp time; you may select any value up to the maximum.

Settling Time

(VSet mode) Settling time is a feature which can be enabled by your clinician. If you have difficulty falling asleep with the VPAP Malibu operating, select a settling time. The airflow will remain at Minimum Pressure for the period of time that you set, giving you time to fall asleep. After this time, the VPAP Malibu will be able to increase pressure in response to events

The clinician will set a maximum settling time; you may select any value up to the maximum.

SmartStart™/SmartStop

The VPAP Malibu has a function SmartStart which starts therapy automatically when you breathe into the mask. If SmartStop is enabled, therapy will automatically stop when you take your mask off. This means you do not have to press the **Front** key to begin or end treatment.

Note: SmartStop will not work if:

- you have selected FULL FACE for your mask type.
- your clinician has enabled Mask Alarm.

Stopping Treatment

To stop treatment at any time, simply remove your mask and treatment will end (if your clinician has enabled SmartStop).

or

remove your mask and press the **Front** key.

Using the Mask-Fitting Feature

The VPAP Malibu Mask-Fitting feature can be used to help you fit your mask properly. The mask-fitting feature delivers air pressure for a three-minute period, prior to starting treatment, for checking and adjusting your mask fit to minimize leaks. If a Ramp time (S mode, CPAP mode) or Settling time (VSet mode) is selected, this allows you to adjust the mask at a pressure closer to the prescribed pressure. To use the mask-fitting feature:

- 1** Fit your mask as described in the user instructions.
- 2** Hold down the **Front** key for at least three seconds until air pressure delivery starts.

The following display will appear on the LCD screen indicating that the Mask-Fitting feature is in operation. The flow generator will ramp to the Mask-Fit pressure and will remain at this pressure for three minutes. A Mask-Fit star rating is also displayed. See "Definitions of Mask-Fit Star Rating" on page 25.



Notes:

- The Mask-Fit star rating display disappears after three minutes.
- Mask-Fit is accessible when the LCD shows the VPAP Malibu screen. It is also accessible from the Ramp screen or Settling screen (these are only displayed if a maximum ramp or settling time has been set).
- In S and CPAP modes the Mask-Fit pressure is the set treatment pressure or 10 cm H₂O, whichever is greater.
- In VSet mode, the mask-fit pressure is 10 cm H₂O.
- Mask Alarm and SmartStop functions are disabled while using Mask Fit.

- 3** Adjust your mask, mask cushion, and headgear until you have a secure and comfortable fit.

Once you have a secure and comfortable fit, check your Mask-Fit star rating on the LCD screen. Definitions of the Mask-Fit star ratings are presented in Table 1.

Note: If there is another person nearby to check your Mask-Fit star rating, you can adjust your mask, mask cushion, and headgear while lying down.

- 4** After three minutes, treatment will begin.
 - If you do not wish to wait three minutes, hold down the **Front** key for at least three seconds and treatment will begin immediately.
 - If you press the **Front** key for less than three seconds, the unit will return to standby mode (the VPAP Malibu, Ramp or Settling screen is displayed).

Table 1: Definitions of Mask-Fit Star Rating

Star rating	Definition
*****	Excellent
****_	Very good
***_ _	Good
**_ _ _	Adjust mask
*_ _ _ _	Adjust mask
HIGH LEAK	Adjust mask

Using DC Power to Run the VPAP Malibu

The VPAP Malibu can be run on DC in the case of power failure. ResMed supplies separately a converter that allows a 12V or 24V battery to be connected to the DC input of the VPAP Malibu. When using DC, power is turned on and off via the switch on the connector to the power source, not the power switch at the back of the VPAP Malibu. The DC converter is a separate accessory that can be purchased through your ResMed distributor.

The humidifier heater will be automatically disabled when the VPAP Malibu is operating from the DC supply.

Power consumption of the VPAP Malibu varies with treatment settings. Adequate battery type and size is required before operation on DC, and it is recommended that you contact ResMed's Technical Services division or ResMed's website for information on your specific application.



CAUTION

- The VPAP Malibu uses 24V DC power. Only connect the VPAP Malibu to DC power using the ResMed DC-24/30 Converter specified for this application.
- Do not connect both AC and DC power cords to the VPAP Malibu at the same time.

Helpful Hints

Starting Out

Mouth Leaks

When using a nasal mask, try to keep your mouth closed during treatment. Air leaks from your mouth can decrease the effectiveness of your treatment. If mouth leaks are a problem, a full face mask or chin strap may help. Contact your clinician or equipment supplier for further details.

Mask-Fitting

The flow generator delivers the most effective treatment when the mask is well fitted and comfortable. Treatment can be affected by leaks, so it is important to eliminate any leaks that may arise.

If you have problems trying to get a comfortable mask fit, contact your sleep clinic or equipment supplier. You may benefit from a different mask size.

You can also use the Mask-Fitting feature to help you fit your mask properly. See “Using the Mask-Fitting Feature” on page 24.

Before wearing your mask, wash your face to remove excess facial oils. This will allow a better fit and prolong the life of the mask cushion.

Nasal Irritation

Dryness

You may experience dryness of the nose, mouth, and/or throat during the course of treatment, especially during winter. In many cases, a humidifier may resolve this discomfort. Contact your clinician for advice.

Runny or Blocked Nose

You may experience sneezing and/or a runny or blocked nose during the first few weeks of treatment. In many cases, nasal irritation can be resolved with a humidifier. Consult your clinician for advice.

Traveling with the VPAP Malibu

International Use

Your VPAP Malibu flow generator has an internal power adapter that enables it to operate in other countries. It will operate on power supplies of 100–240V and 50–60Hz. No special adjustment is necessary, but you will require an approved power cord for the region for which you are using the device.

Cleaning and Maintenance

You should regularly carry out the cleaning and maintenance described here.

Daily

1. Disconnect the air tubing and hang it in a clean, dry place until next use. Do not hang the air tubing in direct sunlight as it may harden and crack over time.
2. Clean the mask according to the mask user instructions.
3. If you are using a humidifier, clean it according to the instructions in the manual.

Weekly

1. Remove the air tubing from the VPAP Malibu unit and the mask.
2. Wash the mask system according to the instructions supplied with it.
3. Wash the air tubing in warm water using mild detergent. Rinse thoroughly, hang and allow to dry.
4. Before next use, assemble the mask and headgear according to the mask user instructions.
5. Reconnect the air tubing to the air outlet and mask.



CAUTION

- Do not use bleach, chlorine-, alcohol- or aromatic-based solutions (including all scented oils), moisturizing, or antibacterial soaps to clean the cushion, mask, air tubing, or the VPAP Malibu. These solutions may cause hardening and reduce the life of the product.
- Do not wash or dry the mask frame at a temperature above 176°F (80°C). Exposure to higher temperatures may reduce the life of the product.
- Do not hang the air tubing in direct sunlight as the tubing may harden over time and eventually crack.

Periodically

1. The mask and air tubing are subject to normal wear and tear. Inspect them regularly for damage.
2. Clean the exterior of the flow generator with a damp cloth and mild detergent.
3. Inspect the air filter to check if it is blocked by dirt or contains holes. See "Replacing the Air Filter" on page 28.



WARNING

Beware of electric shock. Do not immerse the flow generator or power cord in water. Always unplug the flow generator before cleaning and be sure that it is dry before reconnecting.

**CAUTION**

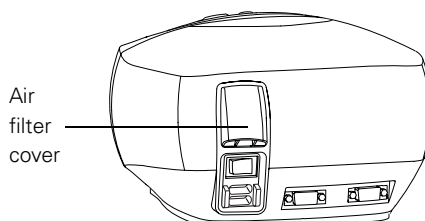
Do not attempt to open the VPAP Malibu. There are no user serviceable parts inside. Repairs and internal servicing should only be performed by an authorized service agent.

Replacing the Air Filter

Inspect the air filter every month to check if it is blocked by dirt or contains holes. With normal use of a VPAP Malibu unit, the air filter needs to be replaced every six months (or more often if your unit is in a dusty environment). To replace the air filter:

Note: For details of how to check and replace the hypoallergenic filter (if used) see the *Hypoallergenic Air Filter User Instructions*.

1. Remove the air filter cover at the back of the VPAP Malibu.



2. Remove and discard the old air filter.
3. Insert a new filter with the blue tinted side facing out.
4. Replace the air filter cover.

**WARNING**

Do not wash the air filter. The air filter is not washable or reusable.

Replacing the Antibacterial Filter

You should regularly inspect and replace the antibacterial filter, as outlined in the Antibacterial Filter User Instructions.

Note: ResMed recommends that you use the Pall BB50TE filter.

Servicing

This product (VPAP Malibu) should be inspected by an authorized ResMed Service Center 5 years from the date of manufacture. Prior to this, the device is intended to provide safe and reliable operation provided that it is operated and maintained in accordance with the instructions provided by ResMed. Applicable ResMed warranty details are provided with the device at the time of original supply. Of course, as with all electrical devices, if any irregularity becomes apparent, you should exercise caution and have the device inspected by an Authorized ResMed Service Center.

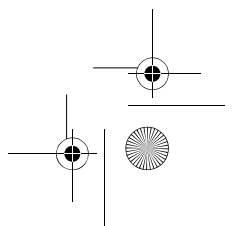
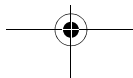
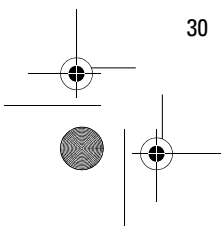
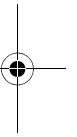
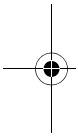
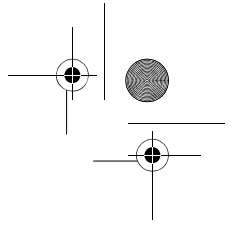
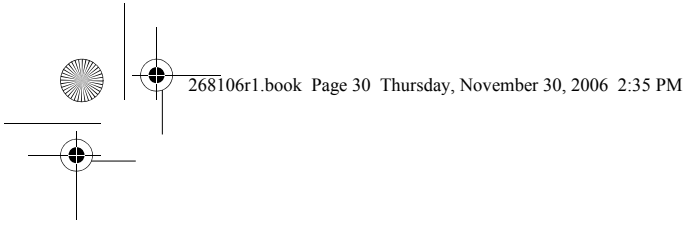
If you feel that your unit is not performing properly, see “Troubleshooting” on page 31.



CAUTION

Inspection and repair should only be performed by an authorized agent. Under no circumstances should you attempt to service or repair the flow generator yourself.

English



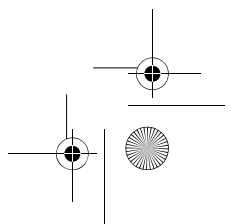
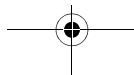
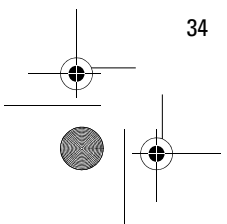
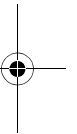
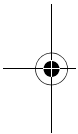
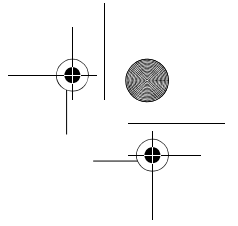
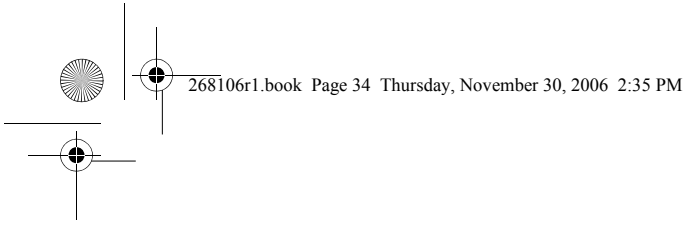
Troubleshooting

If there is a problem, try the following suggestions. If the problem cannot be solved, contact your equipment supplier or ResMed. Do not attempt to open the unit.

Problem	Possible Cause	Solution
<i>No display.</i>	Power not connected or switch at back is not on.	Ensure the power cable is connected and that the switch at the back of the unit is in the ON position.
<i>Insufficient air delivered from the VPAP Malibu.</i>	Ramp or Settling function is in use.	Wait for air pressure to build up.
	Air filter is dirty.	Replace air filter.
	Air tubing is kinked or punctured.	Straighten or replace tubing.
	Air tubing not connected properly.	Check air tubing.
	Mask and headgear not positioned correctly.	Adjust position of mask and headgear.
	Plug(s) missing from access port(s) on mask.	Replace plug(s).
<i>The VPAP Malibu does not start when you breathe into the mask.</i>	Pressure required for treatment may have changed.	See your clinician to adjust the pressure.
	Power cord not connected properly.	Connect power cord firmly at both ends.
	Power outlet may be faulty.	Try another power outlet.
	The VPAP Malibu unit not switched on.	Switch power switch at rear of the VPAP Malibu to ON.
	Breath is not deep enough to trigger SmartStart.	Take a deep breath in and out through the mask.

Problem	Possible Cause	Solution
	There is excessive leak.	Adjust position of mask and headgear. Plugs may be missing from ports on mask. Replace them. Air tubing not connected properly. Connect firmly at both ends. Air tubing kinked or punctured. Straighten or replace.
<i>VPAP Malibu unit does not stop when you remove your mask.</i>	Mask Alarm has been enabled; SmartStop has automatically been disabled. Use of a full face mask.	Disable Mask Alarm to enable SmartStop. SmartStop does not work with a full face mask.
<i>SmartStop is enabled but the flow generator does not stop automatically when you remove your mask.</i>	Incompatible humidifier or mask system being used.	Use only equipment as recommended and supplied by ResMed.
<i>Display error message:</i> Check tube!! Key if done	The air tubing is loose. Air tubing is blocked. The device motor may not be running at the correct speed..	Check that the air tubing is connected securely to your mask and the air outlet on the front of the VPAP Malibu. Check air tubing for blockage. Return your unit for servicing. To clear the error message, press any key on the VPAP Malibu keypad.

Problem	Possible Cause	Solution
<i>Displays error message:</i> SYSTEM ERROR Call service!	Component failure.	Return your VPAP Malibu for servicing.
<i>Excessive motor noise.</i>	Component failure.	Return your unit for servicing.



Technical Specifications

Performance

Operating pressure range: 3 to 25 cm H₂O

Maximum single fault pressure: 40 cm H₂O

Pressure measurement tolerance: ± 0.5 cm H₂O + 4% of the measured reading

Flow measurement tolerance: ± 0.2 L/s

Dynamic pressure characteristics

VSet mode: 4 to 25 cm H₂O (measured at the end of standard 6'6" air tubing);

AutoSet Max pressure: 20 cm H₂O; Pressure Support: 0 to 10 cm H₂O

S mode: IPAP: 3 to 25 cm H₂O (measured at the end of standard 6'6" air tubing);

EPAP: 3 to 25 cm H₂O (measured at the end of standard 6'6" air tubing)

CPAP mode: 4 to 20 cm H₂O (measured at the end of standard 6'6" air tubing)

Dynamic flow characteristics

130 L/min at 3 to 25 cm H₂O

Sound pressure level: <30 dB (tested in accordance with the requirements of ISO 17510-1:2002)

Data storage: 365 days of usage, leak, pressure, AHI and AI data

Dimensions (L x W x H): 10.6" x 9.1" x 5.6"

Weight: 5.1lb

Power supply: Input range 100–240V, 50–60Hz, 40VA (typical power consumption), < 100VA (maximum power consumption)

Housing construction: Flame retardant engineering thermoplastic

Environmental conditions

Operating temperature: 41°F to 104°F (+5°C to +40°C)

Operating humidity: 10–95% non-condensing

Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C)

Storage and transport humidity: 10–95% non-condensing

Electromagnetic Compatibility

Product complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC60601-1-2, for residential, commercial, and light industry environments. For further details, see "Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions and Immunity" on page 37.

Air filter: Two-layered, powder-bonded, polyester non-woven fiber

Air tubing: Flexible plastic, 1 x 6'6" (2 m) or 1 x 9'10" (3 m) length

Air outlet: 22mm taper, compatible with EN 1281-1:1997 Anaesthetic & Respiratory Equipment - Conical Connectors

IEC 60601-1 classification: Class II (double insulated), Type CF

Note: The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Table 2: Displayed values

Value	Range	Accuracy	Display Resolution
Pressure sensor at air outlet			
Pressure	-5 to 30 cm H ₂ O	±0.5 cm H ₂ O	0.1 cm H ₂ O
Flow sensor in flow generator*			
Leak	0–120 L/min	**	1 L/min
Tidal volume	100–3000 mL	**	1 mL
Respiratory rate	6–60 BPM	±0.5 BPM	0.1 BPM
Minute ventilation	0.6–60 L/min	**	0.25 L/min

* Results may be inaccurate in the presence of leaks.

** The displayed values are estimates. They are provided for trending purposes only.

Table 3: Maximum low impedance flow at stated pressures

Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
6.6	177
13.2	202
20.0	202

Note: The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

Symbols which appear on the product



Attention, consult accompanying documents



Class II equipment



Type CF equipment



IPX1

Drip Proof



Start/Stop or Mask-Fit

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions and Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The VPAP Malibu is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VPAP Malibu should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The VPAP Malibu uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The VPAP Malibu is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in this document.

Warnings: The VPAP Malibu should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the VPAP Malibu should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

The use of accessories (eg, humidifiers) other than those specified in this guide is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the VPAP Malibu.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The VPAP Malibu is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VPAP Malibu should assure that it is used in such an environment.


Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% dip in U_t) for 0.5 cycle 40% U_t (60% dip in U_t) for 5 cycles 70% U_t (30% dip in U_t) for 25 cycles <5% U_t (>95% dip in U_t) for 5 sec	< 12V (>95% dip in 240V) for 0.5 cycle 96V (60% dip in 240V) for 5 cycles 168V (30% dip in 240V) for 25 cycles <12V (>95% dip in 240V) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VPAP Malibu requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VPAP Malibu be powered from an uninterruptible power source
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

NOTE: U_t is the AC mains voltage prior to application of the test level.

(Continued next page)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (Continued)

The VPAP Malibu is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VPAP Malibu should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VPAP Malibu, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the VPAP Malibu is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VPAP Malibu should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the VPAP Malibu.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VPAP Malibu

The VPAP Malibu is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the VPAP Malibu can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VPAP Malibu as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.70 \sqrt{P}$
0.01	0.17	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.69	1.11	2.21
100	11.70	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Limited Warranty

ResMed warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship for the period specified below from the date of purchase by the initial consumer. This warranty is not transferable.

Product	Warranty Period
ResMed humidifiers, ResControl™, ResLink™, ResTraxx™	1 Year
ResMed flow generators	2 Years
Accessories, mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing). Excludes single-use devices.	90 Days

Note: Some models are not available in all regions.

If the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components. This Limited Warranty does not cover:

- a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product;
- b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs;
- c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke;
- d) any damage caused by water being spilled on or into a flow generator.

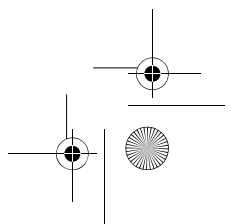
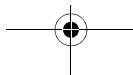
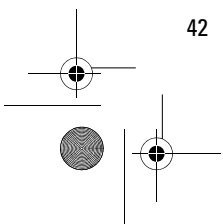
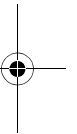
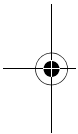
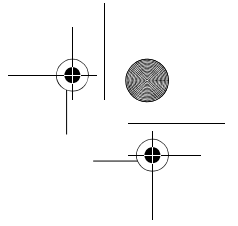
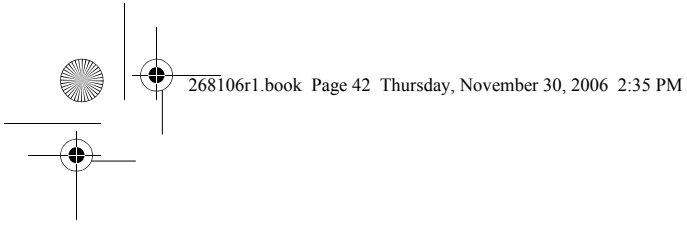
Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase. Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty is in lieu of all other express or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have occurred as a result of the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region.

For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

R001-307/2 05 06



Index

A

Accessories 10
Air filter 28
Antibacterial filter 28

B

Backlight, LCD and keypad 17

C

Cleaning 27
Components 9

D

Daily cleaning 27
DC power
 using 25
Definitions 3
Dryness 26
Dynamic pressure characteristics 35

E

Electromagnetic emissions and immunity 37
Error messages 32

F

Features of the VPAP Malibu 17
Filter 28
Flow characteristics 35
Front key 17

H

Helpful hints 25
HumidAire 2i 16
Humidifier 10, 16
Humidifier use 16

I

International use 26

K

Keys, functions 17

L

LCD screen and keypad 17
Left key 17
Limited Warranty 41

M

Maintenance 27
Mask 9
Mask-Fit star rating, definitions 25
Mask-Fitting 24, 26
Medical information 5
Menus 18
 using 18
 with humidifier 19
 with ResLink and oximeter 20
Mouth leaks 25

N

Nasal irritation 26

O

Operating instructions 21
Oxygen
 supplemental 11

P

Periodic cleaning 27
Preparing for use 13

R

Ramp screen 18
Ramp time 18, 23
Replacing the air filter 28
Replacing the antibacterial filter 28
Responsibility, user/owner 3
Right key 17
Runny or blocked nose 26

S

Servicing 28
Setting up 13
Settling screen 18
Settling time 18, 23
Side effects 7
SmartStart 23
SmartStop 23
Starting treatment 21
Stopping treatment 23
Supplemental oxygen 11
Symbols 36

T

Technical specifications 35

Traveling 26

Troubleshooting 31

U

Up/Down key 17

Used (time) screen 18

User/owner responsibility 3

Using the Mask-Fitting feature 24

Using the menus 18

W

Warnings related to treatment 7

Warranty 41

Weekly cleaning 27

RESMED

VPAP Malibu™
Guide Utilisateur

Français

Français

Sommaire

Introduction	47
Définitions	47
Responsabilité de l'utilisateur/du propriétaire	47
Informations médicales	49
Usage prévu pour la VPAP™ Malibu	49
Avertissez votre médecin si... ..	49
Avertissements	49
Précautions	51
Le système VPAP Malibu	53
Masque	53
Oxygène additionnel	55
Préparation avant l'utilisation	57
Installation de la VPAP Malibu	57
Instructions d'utilisation	65
Début du traitement	65
Arrêt du traitement	68
Utilisation de la fonction d'ajustement du masque	68
Utilisation d'un convertisseur CC avec la VPAP Malibu	69
Astuces	70
Nettoyage et entretien	73
Quotidien	73
Hebdomadaire	73
Périodique	73
Remplacement du filtre à air	74
Remplacement du filtre antibactérien	74
Réparations	75
Stratégie de dépannage	77
Caractéristiques	81
Garantie limitée	89
Index	91

Introduction

Définitions

Ce guide contient des termes et icônes spéciaux qui apparaissent dans la marge et ont pour but d'attirer votre attention sur des informations spécifiques importantes.



AVERTISSEMENT

Vous met en garde contre le risque de blessure.



ATTENTION

Explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil.

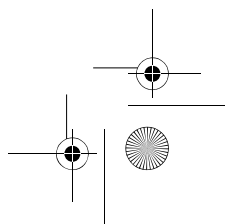
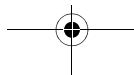
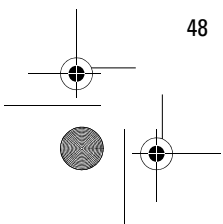
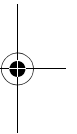
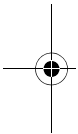
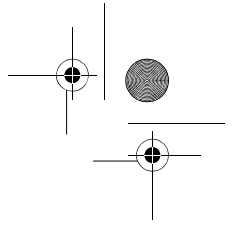
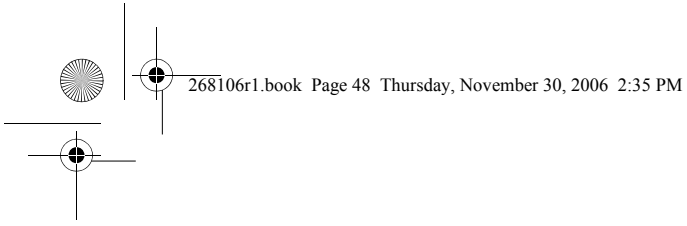
Remarque : remarque ou information utile.

Responsabilité de l'utilisateur/du propriétaire

L'utilisateur ou le propriétaire de cet appareil sera tenu pour seul responsable de toute blessure ou de tout dommage matériel résultant :

- d'une utilisation non conforme aux instructions fournies
- d'un entretien ou de modifications réalisés non conformément aux instructions et/ou par des personnes non autorisées.

Veillez lire ce guide attentivement avant d'utiliser l'appareil.



Informations médicales

Usage prévu pour la VPAP Malibu™

La VPAP Malibu est prévue pour le traitement des patients adultes atteints du Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil (SAOS). Elle est prévue pour une utilisation en milieu hospitalier ou à domicile.



ATTENTION (USA UNIQUEMENT)

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu aux USA. que par un médecin ou sur prescription médicale.

Avertissez votre médecin si...

Vous devez prévenir votre médecin si vous présentez l'une des pathologies suivantes, auquel cas le traitement par PPC (pression positive continue – CPAP) ou à deux niveaux de pression ne doit pas être utilisé :

- pneumothorax ou pneumomédiastin
- insuffisance cardiaque sévère, hypotension ou déshydratation
- intervention chirurgicale sur le cerveau, l'oreille moyenne ou interne, l'hypophyse ou les sinus
- syndrome de détresse respiratoire
- otite moyenne ou perforation du tympan
- saignements de nez sévères.

Avertissements

Le traitement par PPC ou à deux niveaux de pression doit être utilisé avec précaution si vous présentez l'une des pathologies suivantes :

- insuffisance respiratoire
- cavités ou kystes pulmonaires ou antécédent de pneumothorax
- antécédent de saignements de nez sévères
- sinusite.

Vous devez prévenir votre médecin si vous présentez une de ces pathologies. Votre médecin vous dira si les avantages que vous pouvez retirer du traitement par PPC ou à deux niveaux de pression l'emportent sur les risques qu'il présente pour vous.

Des précautions particulières devront être prises si vous êtes déshydraté ou le devenez, par exemple à la suite d'une limitation de prise de liquide ou d'un traitement diurétique (y compris les changements dans ledit traitement).

Arrêtez le traitement et consultez un médecin si, au cours du traitement ou au début du traitement le soir, vous avez l'impression que vous allez vous évanouir ou vous vous sentez étourdi.

Les avertissements suivants sont d'ordre général et concernent l'utilisation de votre VPAP Malibu. Les avertissements spécifiques sont donnés en marge des instructions auxquelles ils se rapportent dans le guide.



AVERTISSEMENT

- **Ceci n'est PAS un appareil de suppléance fonctionnelle.** Il peut s'arrêter de fonctionner en cas de coupure de courant ou de panne de l'appareil.
- La température du débit d'air produit par cet appareil peut être supérieure de 11 °F (6 °C) à la température ambiante. Des précautions particulières devront être prises lorsque la température ambiante est supérieure à 90 °F (32 °C).
- La VPAP Malibu doit être utilisée uniquement avec des masques (et raccords) recommandés par ResMed, votre médecin ou votre thérapeute respiratoire. Le masque ne peut être porté que si la VPAP Malibu est sous tension et si elle fonctionne correctement. Les orifices de ventilation ou autres orifices du masque ne doivent jamais être obstrués.

Explication : la VPAP Malibu est conçue pour être utilisée avec des masques (ou raccords) spéciaux possédant des orifices de ventilation qui permettent l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices de ventilation du masque.

Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, le débit d'air propre délivré dans le masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation de l'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

- La VPAP Malibu doit être raccordée uniquement aux composants, humidificateurs ou accessoires spécifiés dans ce guide. Le raccordement d'autres appareils ou accessoires peut causer des blessures ou endommager la VPAP Malibu.
- À basses pressions, le débit aux orifices de ventilation de votre masque peut s'avérer insuffisant pour expulser tous les gaz expirés hors du circuit respiratoire. Une réinhalation peut se produire.
- Danger d'explosion — Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'anesthésiques inflammables.
- Si de l'oxygène est utilisé avec cet appareil, l'alimentation en oxygène doit être fermée lorsque l'appareil n'est pas en mode de fonctionnement.

Explication de cet avertissement : lorsque l'appareil n'est pas en marche et que l'alimentation en oxygène n'est pas fermée, l'oxygène délivré dans le circuit du ventilateur peut s'accumuler dans l'appareil. L'oxygène accumulé dans un appareil crée un risque d'incendie. Ceci est vrai pour la plupart des appareils.

- L'oxygène est inflammable. Ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène.
- Systématiquement vérifier qu'un débit d'air est généré par l'appareil avant d'ouvrir l'alimentation en oxygène.
- Systématiquement couper l'alimentation en oxygène avant d'arrêter l'appareil.

Remarque : lorsque de l'oxygène additionnel est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction du point d'entrée de l'oxygène, des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque sélectionné ainsi que du niveau de fuite. Cela vaut pour la plupart des appareils de PPC.

Avertissements à propos du traitement

AVERTISSEMENT

- Votre apnée du sommeil réapparaîtra immédiatement si vous arrêtez votre traitement par PPC ou à deux niveaux de pression.
- Systématiquement consulter votre médecin si vous pensez que vous allez vous trouver dans une situation où vous ne serez pas en mesure d'utiliser votre VPAP Malibu.
- En cas d'hospitalisation ou d'autres formes de traitement médical, systématiquement informer le personnel médical de votre traitement par PPC ou à deux niveaux de pression. Il est également important de contacter le clinicien qui vous suit pour votre syndrome d'apnée du sommeil.
- En cas d'infection des voies aériennes supérieures, de l'oreille moyenne ou des sinus, consulter votre médecin avant de poursuivre votre traitement par PPC ou à deux niveaux de pression. Il est possible qu'il vous conseille d'arrêter le traitement jusqu'à la disparition de l'infection. Si vous poursuivez le traitement malgré l'infection, nous vous conseillons de laver le masque et le circuit respiratoire après chaque utilisation.

Précautions

La précaution supplémentaire suivante est d'ordre général. Les précautions spécifiques sont données en marge des instructions auxquelles elles se rapportent dans le guide.

ATTENTION

- Ne pas ouvrir le boîtier de la VPAP Malibu. Des pièces ne pouvant être entretenues par l'utilisateur se trouvent à l'intérieur. Les réparations et l'entretien interne doivent être effectués par un technicien agréé.

Effets secondaires possibles

La VPAP Malibu est conçue pour vous aider à passer une bonne nuit de sommeil. Néanmoins, vous devez être conscient des problèmes éventuels qui peuvent se produire au cours du traitement par PPC ou à deux niveaux de pression.

AVERTISSEMENT

Immédiatement consulter votre médecin si vous souffrez des symptômes suivants au cours du traitement par PPC ou à deux niveaux de pression :

- maux de tête
- gêne au niveau de l'oreille moyenne ou des sinus
- sécheresse nasale, buccale ou de la gorge
- ballonnements dus à l'ingestion d'air

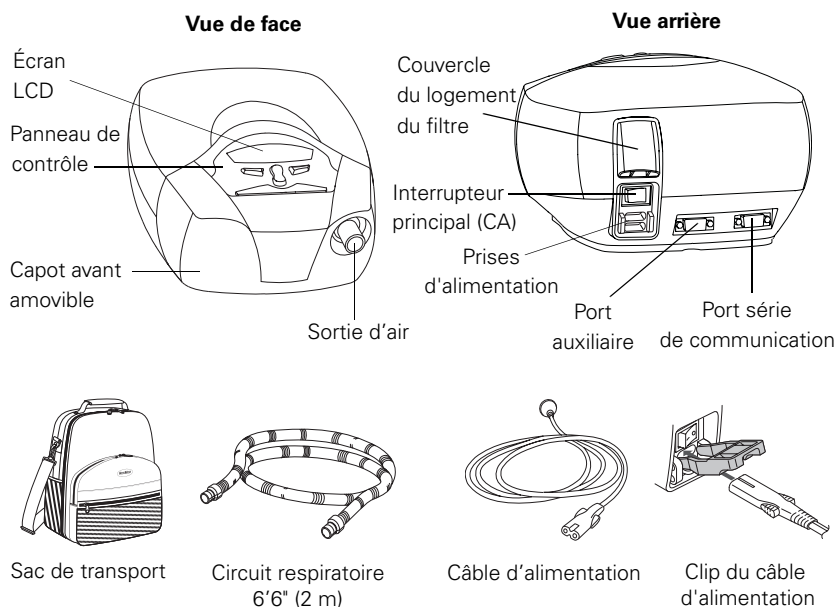
- fuite buccale permanente pendant le sommeil
- récurrence de symptômes d'apnée du sommeil en cours de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression.

Une irritation cutanée peut survenir suite à une réaction aux matériaux du masque ou à des sangles de harnais trop serrées. En règle générale, l'irritation cutanée peut être évitée en ajustant correctement le masque et les sangles. Si le problème persiste, consultez votre médecin.

Le système VPAP Malibu

Veuillez identifier les composants suivants du système VPAP Malibu et vous y familiariser :

VPAP Malibu



Français

Masque

Vous aurez également besoin d'un **masque ResMed** (fourni séparément). Les masques ResMed suivants sont recommandés pour utilisation avec la VPAP Malibu :

Masques nasaux

- Masque nasal Meridian™
- Masque nasal Mirage Vista™
- Masque nasal Ultra Mirage™
- Masque nasal Ultra Mirage II.

Masque narinaire

- Masque narinaire Mirage Swift™.

Masques faciaux

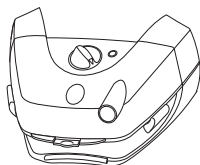
- Masque facial Ultra Mirage.

Remarques :

- Les appareils ResMed ont été conçus et fabriqués pour procurer une performance optimale avec les masques avec fuite intentionnelle ResMed. D'autres masques peuvent être utilisés, mais ils peuvent affecter la performance et les données obtenues.
- En mode VSet, seuls les masques ResMed sont compatibles avec la VPAP Malibu.
- Votre clinicien devra configurer votre VPAP Malibu pour l'utilisation avec votre type de masque.

Humidificateur

Il est possible que vous ayez besoin d'un humidificateur pour pallier les problèmes de sécheresse nasale, buccale ou de la gorge auxquels vous êtes confronté. La VPAP Malibu est compatible avec l'humidificateur suivant :



Humidificateur chauffant HumidAire 2i™

Veuillez vous référer au guide clinique correspondant pour des informations plus détaillées.



AVERTISSEMENT

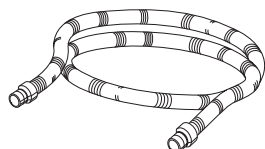
Seul l'HumidAire 2i est compatible avec la VPAP Malibu. Veuillez vous référer aux avertissements page 50.

Accessoires

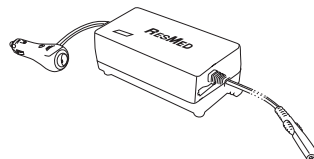
Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec la VPAP Malibu :

Accessoires de la VPAP Malibu

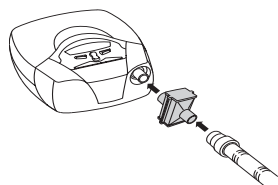
- Filtre à air hypoallergénique (non représenté)



Circuit respiratoire 9'9" (3 m)



Convertisseur DC-24/30



Filtre antibactérien

Remarque : ResMed recommande d'utiliser les circuits respiratoires suivants avec la VPAP Malibu : circuit respiratoire 3 m, gris (Code produit : 14980) ; circuit respiratoire 2 m, gris (Code produit : 14948) ; circuit respiratoire jetable, transparent (Code produit : 14912).

Oxygène additionnel

La VPAP Malibu est compatible avec l'oxygénothérapie à faible débit prodiguée par une source externe et assurée à un débit fixe maximal de 15 l/min (mode S, mode CPAP) ou 5 l/min (mode VSet). Lorsque de l'oxygène additionnel est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque sélectionné ainsi que du niveau de fuite. Cet avertissement vaut pour la plupart des appareils de PPC.



AVERTISSEMENT

- Si de l'oxygène est utilisé avec cet appareil, l'alimentation en oxygène doit être fermée lorsque l'appareil n'est pas en mode de fonctionnement.

Explication : lorsque l'appareil n'est pas en marche et que l'alimentation en oxygène n'est pas coupée, l'oxygène délivré dans le circuit du ventilateur peut s'accumuler dans l'appareil et créer un risque d'incendie.

- Systématiquement commencer le traitement avec la VPAP Malibu avant d'ouvrir l'alimentation en oxygène.
- Toujours couper l'alimentation en oxygène avant d'interrompre le traitement avec la VPAP Malibu.
- L'oxygène est inflammable. Ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène.

Préparation avant l'utilisation

Installation de la VPAP Malibu



AVERTISSEMENT

- Ne connecter aucun appareil (autre que le ResLink™) au port auxiliaire. Bien que votre prestataire de santé puisse raccorder des appareils spécialement prévus à cet effet au port auxiliaire de la VPAP Malibu, le raccordement d'autres appareils peut causer des blessures ou endommager l'appareil.
- En milieu hospitalier, tout PC utilisé avec la VPAP Malibu doit se trouver à une distance minimale de 5' (1,5 m) du patient ou au moins 8' (2,5 m) au-dessus de lui. L'ordinateur doit également être conforme à la norme CEI 60950 ou équivalente.

Remarque : le couvercle du logement du filtre à air protège l'appareil contre tout déversement accidentel de liquides. Veiller à ce que le filtre à air et le couvercle de son logement soient toujours en place.

- 1 Placez la VPAP Malibu sur une surface plane à proximité du dossier de votre lit. Si l'appareil est posé sur le sol, veillez à ce qu'il le soit dans un endroit exempt de poussière, de literie, de vêtements ou de tout autre objet susceptible d'obstruer l'entrée d'air.



ATTENTION

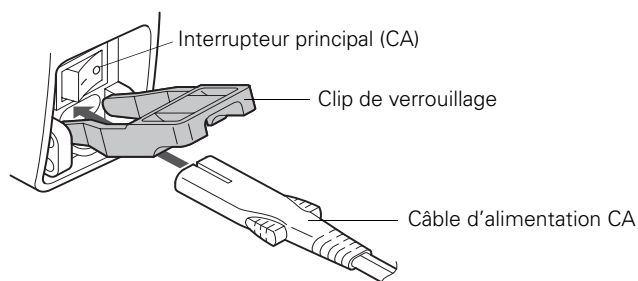
Veiller à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un puisse buter dedans, le faire tomber ou se prendre les pieds dans le câble d'alimentation.

- 2 Branchez le câble d'alimentation :

Il y a deux prises à l'arrière de l'appareil : celle du haut pour un câble CA (courant alternatif : alimentation secteur standard) et celle du bas pour un câble CC (courant continu : alimentation de secours) (voir « Utilisation d'un convertisseur CC avec la VPAP Malibu » page 69). ResMed vous recommande d'utiliser le câble d'alimentation CA fourni avec l'appareil.

Ce câble développé spécifiquement par ResMed est maintenu en place par un clip de verrouillage.

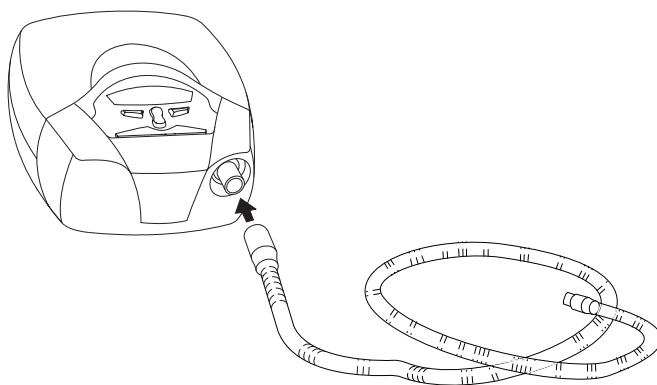
Pour insérer le clip de verrouillage, pincez les deux extrémités et insérez les broches dans les trous prévus à cet effet des deux côtés de la prise. Branchez le câble d'alimentation à la prise. Poussez le clip de verrouillage vers le bas de manière à ce que le câble soit maintenu en place. Branchez une extrémité du câble d'alimentation à la prise d'alimentation située à l'arrière de l'appareil et l'autre extrémité à une prise de courant.



ATTENTION
 Ne pas connecter un câble d'alimentation CA et un câble d'alimentation CC simultanément à la VPAP Malibu.

AVERTISSEMENT
 Vérifier que le câble d'alimentation et la fiche sont en bon état et que l'équipement n'est pas endommagé.

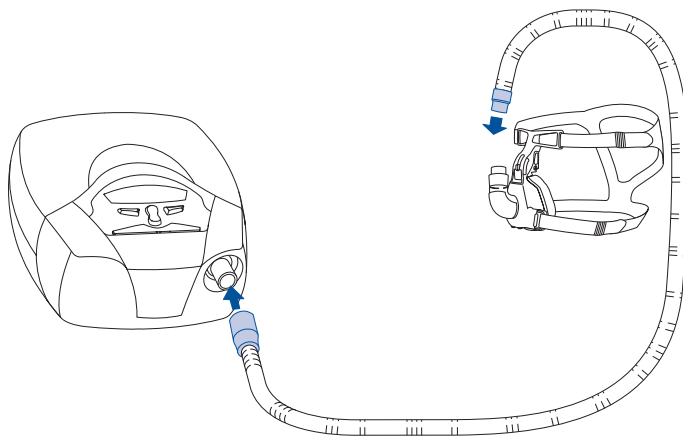
- 3** Raccordez fermement une extrémité du circuit respiratoire à la sortie d'air de l'appareil.



AVERTISSEMENT
 Seul le circuit respiratoire ResMed peut être utilisé avec votre appareil. Les circuits respiratoires d'un autre type risquent de modifier la pression reçue et de réduire l'efficacité de votre traitement.

- 4** Assemblez votre masque conformément à son mode d'emploi.

- 5** Raccordez le masque à l'extrémité libre du circuit respiratoire.



La VPAP Malibu est maintenant prête à l'emploi. Pour commencer le traitement, voir « Instructions d'utilisation » page 65.

Français

Utilisation d'un humidificateur

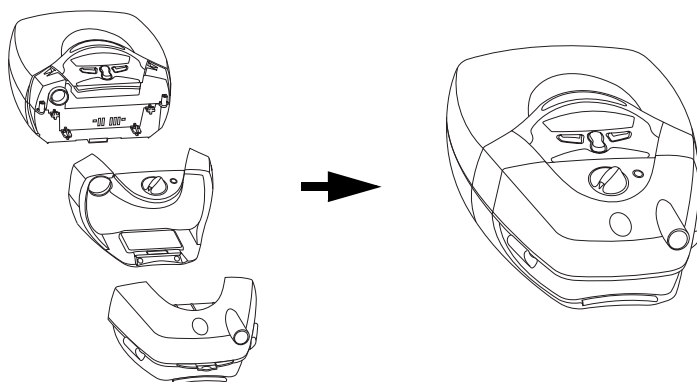


AVERTISSEMENT

La VPAP Malibu n'est pas compatible avec les humidificateurs non intégrés.

HumidAire 2i

L'HumidAire 2i se fixe sur le devant de la VPAP Malibu pour procurer une humidification chauffante. Aucun autre accessoire n'est requis pour l'utiliser. La VPAP Malibu détecte automatiquement la présence de l'HumidAire 2i. Il n'est pas nécessaire de modifier le menu. Veuillez vous référer au manuel utilisateur correspondant pour des informations plus détaillées.



AVERTISSEMENT

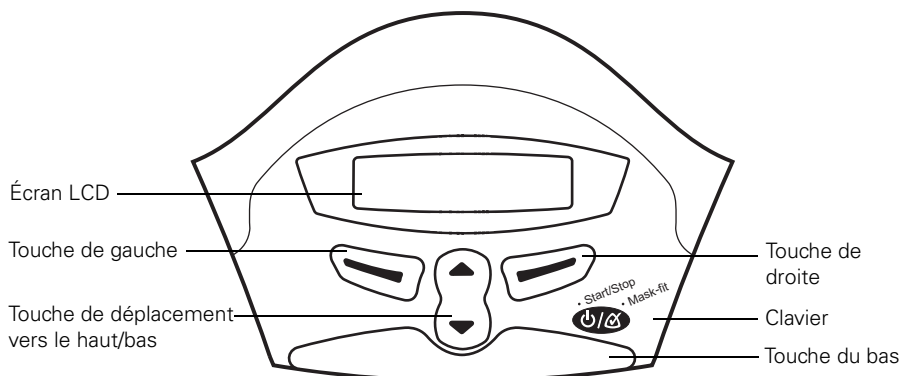
- Vérifier que le câble d'alimentation et la fiche sont en bon état et que l'équipement n'est pas endommagé.
- Vérifier que le réservoir est vide et bien sec avant de transporter l'HumidAire 2i.
- Lors de l'utilisation du sac de transport, systématiquement détacher l'HumidAire 2i de la VPAP Malibu avant de les ranger dans leurs poches respectives.

La VPAP Malibu est maintenant prête à l'emploi. Pour commencer le traitement, voir « Instructions d'utilisation » page 65.





Caractéristiques de la VPAP Malibu

Écran LCD et clavier

Le panneau de contrôle de la VPAP Malibu comprend un écran LCD et un clavier.



Le clavier de la VPAP Malibu comprend les touches suivantes :

Touche	Fonction
Bas 	<ul style="list-style-type: none"> Permet de démarrer ou d'arrêter le traitement. En maintenant cette touche enfoncée pendant au moins 3 secondes, on active la fonction d'ajustement du masque.
Déplacement vers le haut/bas 	<ul style="list-style-type: none"> Permet de naviguer dans les menus, les sous-menus et les options de réglage de la VPAP Malibu.
Gauche 	<ul style="list-style-type: none"> Permet d'exécuter la fonction indiquée par le texte d'explication affiché sur l'écran LCD au-dessus de cette touche. Le texte d'explication comprend les éléments suivants : menu, entrée, changer et appliquer.
Droite 	<ul style="list-style-type: none"> Permet d'exécuter la fonction indiquée par le texte d'explication affiché sur l'écran LCD au-dessus de cette touche. Le texte d'explication comprend les éléments suivants : quitter et annuler.

Pour vous aider à régler la VPAP Malibu, le clavier et l'écran LCD sont équipés d'un rétro-éclairage. Le rétro-éclairage de l'écran LCD s'allume lorsque l'appareil est mis sous tension ou lorsque vous appuyez sur une touche. Il s'éteint au bout de deux minutes. Le rétro-éclairage du clavier est allumé en permanence lorsque la VPAP Malibu est sous tension.

Utilisation des menus

La VPAP Malibu offre un ensemble de fonctions organisées en menus et sous-menus. Les menus et sous-menus, accessibles via l'écran LCD, vous permettent de visualiser et de modifier les paramètres d'une fonction particulière. Vous pouvez accéder aux menus que la VPAP Malibu soit en mode d'attente ou qu'elle délivre un traitement.

Après l'affichage de l'écran Bienvenue et une fois que les tests automatiques de l'appareil sont terminés, l'écran Rampe (mode S et mode CPAP) ou Attente (mode VSet) s'affiche.

Écran Rampe

(Mode S et mode CPAP) Si votre clinicien a réglé une durée de rampe maximale, l'écran Rampe s'affiche après l'écran Bienvenue. Dans l'écran Rampe, vous pouvez régler une durée de rampe immédiatement. La durée de rampe est la période pendant laquelle la pression augmente d'une pression basse confortable à la pression prescrite pour le traitement. Voir « Durée de rampe » page 67.

La durée de rampe peut être modifiée par incréments de cinq minutes (de OFF à la durée de rampe maximale fixée par votre clinicien) à l'aide de la touche de **déplacement vers le haut/bas**.

Écran Attente

(Mode VSet) Si votre clinicien a réglé un temps d'attente maximal, l'écran Attente s'affiche après l'écran Bienvenue. Dans l'écran Attente, vous pouvez régler un temps d'attente immédiatement. Le temps d'attente correspond à la durée pendant laquelle la VPAP Malibu reste à la pression minimale avant de commencer à augmenter la pression en réponse aux événements. Voir « Temps d'attente » page 67.

Le temps d'attente peut être modifié par incréments de cinq minutes (de OFF au temps d'attente maximal fixé par votre clinicien) à l'aide de la touche de **déplacement vers le haut/bas**.

Menu

Le menu vous permet d'afficher le nombre d'heures d'utilisation et la version du logiciel de votre VPAP Malibu. Le nombre total d'heures pendant lesquelles vous avez utilisé l'appareil depuis sa dernière réinitialisation par le clinicien est affiché sur l'écran Hrs Util. (durée). Cet écran indique également le nombre de jours pendant lesquels la VPAP Malibu a été utilisée par rapport au nombre total de jours disponibles. L'écran LOG indique la version du logiciel actuellement installé sur votre VPAP Malibu.

La Figure 1 donne un récapitulatif du menu standard de la VPAP Malibu.

- Pour accéder aux menus de la VPAP Malibu :
Appuyez sur la touche de **gauche** (menu) pendant l'affichage de l'écran VPAP Malibu (ou Rampe ou Attente).
- Pour faire défiler les options d'un menu :
Appuyez sur la touche de **déplacement vers le haut/bas**.
- Pour quitter le menu :
Appuyez sur la touche de **droite** (quitter).

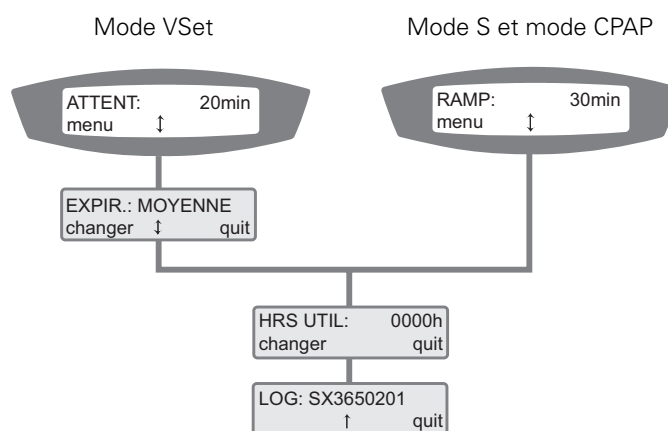


Figure 1 : Menu de la VPAP Malibu

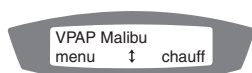
Remarques :

- Les écrans Attente et Rampe ne sont disponibles que si un clinicien a réglé les paramètres Att. Max et Rampe Max.
- L'écran Expiration s'affiche uniquement si l'accès à cet écran a été activé par un clinicien.

Menu avec un humidificateur

Si un HumidAire 2i est raccordé à la VPAP Malibu et si le traitement n'a pas commencé, l'un des écrans suivants s'affiche sur l'écran LCD de la VPAP Malibu :

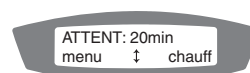
Avant le début du traitement :



Rampe Max réglée sur 0
ou
Attente Max réglée sur 0



Modes CPAP et S



Mode VSet

Après le début du traitement :



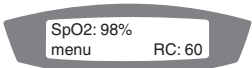
Remarque : l'écran VPAP Malibu est affiché pendant trois secondes, puis passe aux écrans de traitement (voir « Début du traitement » page 65).

Figure 2 : Écrans avec un humidificateur

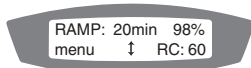
Menu avec un ResLink et un oxymètre

Si votre clinicien vous a recommandé d'utiliser un ResLink, et si le ResLink et un oxymètre sont connectés à la VPAP Malibu, alors la SpO₂ (saturation en oxygène) et le RC (rythme cardiaque) s'affichent en premier. Si le traitement n'a pas commencé, l'un des écrans suivants s'affiche sur la VPAP Malibu, qu'un humidificateur soit raccordé ou non :

Avant le début du traitement :



Rampe Max désactivée
ou Attente Max désactivée



Rampe Max réglée sur
une valeur autre que zéro



Attente Max réglée sur
une valeur autre que zéro

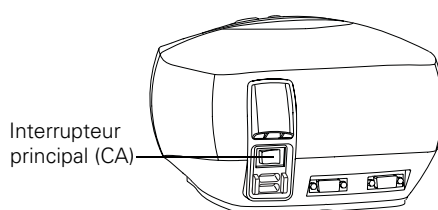
Figure 3 : Écrans avec un ResLink et un oxymètre

Instructions d'utilisation

Début du traitement

À ce stade, la VPAP Malibu devrait être installée à côté de votre lit et raccordée au circuit respiratoire et au masque. Voir « Installation de la VPAP Malibu » page 57.

- 1 Mettez l'interrupteur principal situé à l'arrière de l'appareil sur marche (I).



Lorsque la VPAP Malibu est mise sous tension, un message de bienvenue s'affiche sur l'écran LCD. Ensuite, l'écran VPAP Malibu (ou Rampe ou Attente) s'affiche.

Remarque : si vous utilisez l'appareil avec un HumidAire 2i, veuillez vous référer au manuel utilisateur correspondant pour les instructions de fonctionnement.

- 2 Mettez votre masque comme indiqué dans son mode d'emploi.
- 3 Allongez-vous et placez le circuit respiratoire de manière à ce qu'il puisse suivre vos mouvements pendant que vous dormez.



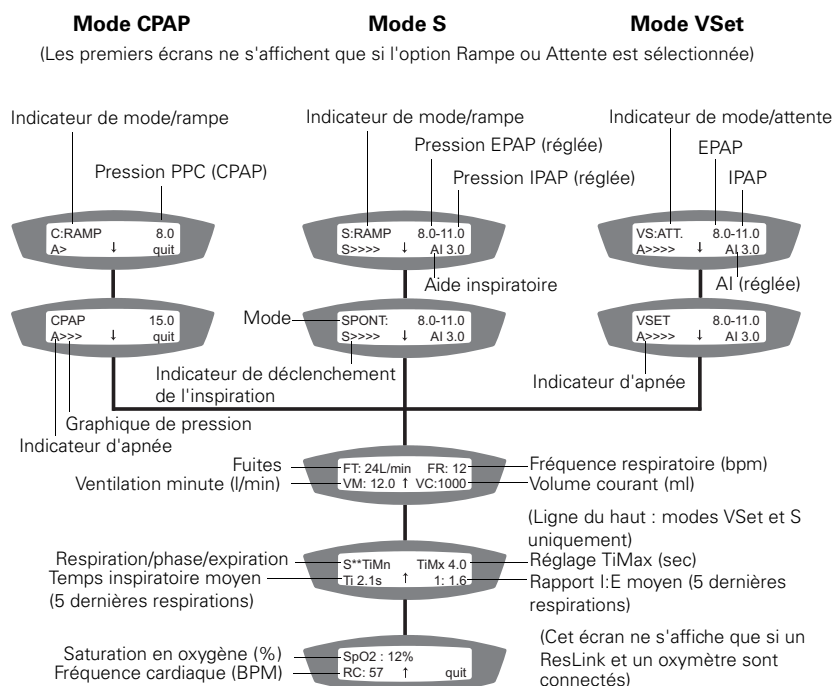
ATTENTION

- Ne pas laisser de longueurs inutiles de tuyau en haut du lit. Elles pourraient s'enrouler autour de votre tête ou de votre cou pendant que vous dormez.
- Vérifier que la zone autour de l'appareil est propre et sèche. Elle doit également être exempte de literie, de vêtements ou de toute autre source potentielle de blocage de l'alimentation en air.

- 4 Pour commencer le traitement, il vous suffit de respirer dans le masque (voir « SmartStart™/SmartStop » page 67).

L'air commence à s'écouler lentement, et le débit augmente progressivement pour atteindre la pression de service au bout de 10 à 15 secondes environ.

Remarque : si la VPAP Malibu ne démarre pas automatiquement, vous pouvez alors appuyer sur la touche du **bas**.



Remarque : les valeurs (réglées) sont celles sélectionnées par le clinicien.

Les écrans de traitement contiennent les informations suivantes :

Mode de traitement : le mode de traitement est réglé par votre clinicien. Les options sont les suivantes : CPAP, S et VSet.

Indicateur de rampe : (mode CPAP, mode S) s'affiche si la VPAP Malibu est en mode de rampe. Disparaît une fois que la durée de rampe s'est écoulée.

Indicateur d'attente : (mode VSet) s'affiche si la VPAP Malibu est en mode d'attente. Disparaît une fois que le temps d'attente s'est écoulé.

Pression(s) réglée(s) : en mode CPAP, il s'agit de la pression de traitement réglée (en centimètres d'eau). En mode S, il s'agit des pressions d'expiration et d'inspiration (en centimètres d'eau). En mode VSet, il s'agit de la pression AutoSet (valeur centrale moyenne de pression entre l'inspiration et l'expiration).

Indicateur de déclenchement : (mode S) manière dont la VPAP Malibu change de pression lorsque vous inspirez. « S » (Spontané) indique un changement généré par le patient.

Indicateur d'apnée : (mode CPAP, mode VSet) indicateur visuel ; un « A » s'affiche pour indiquer qu'une apnée est en train de se produire.

Histogramme de pression : représentation graphique des variations de pression.

Fuite : fuite au masque actuelle (en litres par minute).

Fréquence respiratoire : nombre de respirations par minute.

Ventilation minute : volume d'air inspiré par minute (en litres par minute).

Volume courant : volume d'air inspiré par respiration (en millilitres par respiration).

Respiration/phase/expiration : cette option s'affiche dans le format « type de respiration/affichage de la phase/type d'expiration » comme indiqué ci-dessous (p. ex. S**TiMn) :

Type de respiration : S = spontanée

Affichage de la phase : ** = inspiration, (blanc) = expiration

Type d'expiration :

TiMn = expiration déclenchée à la fin de la durée d'inspiration minimale

TiMx = expiration déclenchée à la fin de la durée d'inspiration maximale

C = expiration déclenchée spontanément dans les limites de TiMin et

TiMax

Saturation en oxygène : saturation de l'hémoglobine en oxygène (en %).

Fréquence (rythme) cardiaque : nombre de battements de cœur en 60 secondes (en battements par minute).

Durée de rampe

(Mode S, mode CPAP) La fonction Rampe (durée) peut être activée par votre clinicien. Si vous avez du mal à vous endormir à la pression maximum, sélectionnez une durée de rampe. Le débit d'air démarre lentement pendant que vous vous endormez. La pression augmente progressivement jusqu'à la pression de service sur la durée de rampe sélectionnée. Le clinicien a défini une durée de rampe maximale ; vous pouvez sélectionner toute valeur jusqu'au maximum.

Temps d'attente

(Mode VSet) Le temps d'attente est une fonction que votre clinicien peut activer. Si vous avez du mal à vous endormir lorsque la VPAP Malibu est en mode de fonctionnement, sélectionnez un temps d'attente. Le débit reste à la pression minimale pendant la durée que vous avez réglée, vous donnant le temps de vous endormir. Une fois cette durée écoulée, la VPAP Malibu est en mesure d'augmenter la pression en réponse aux événements.

Le clinicien définit un temps d'attente maximal ; vous pouvez sélectionner toute valeur jusqu'au maximum.

SmartStart™ /SmartStop

La VPAP Malibu offre une fonction appelée SmartStart qui démarre le traitement automatiquement lorsque vous respirez dans le masque. Si SmartStop est activée, le traitement s'arrête automatiquement lorsque vous retirez votre masque. Cela signifie que vous n'avez pas besoin d'appuyer sur la touche du **bas** pour commencer ou arrêter le traitement.

Remarque : *SmartStop ne fonctionne pas si :*

- vous avez sélectionné **FACIAL** comme option de masque.
- votre clinicien a activé l'alarme de masque.

Arrêt du traitement

Pour arrêter le traitement à tout moment, il vous suffit de retirer votre masque (si votre clinicien a activé SmartStop)

ou

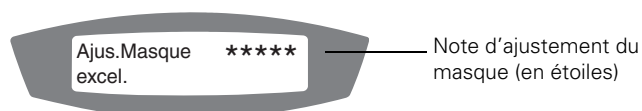
retirez votre masque et appuyez sur la touche du **bas**.

Utilisation de la fonction d'ajustement du masque

La fonction d'ajustement du masque de la VPAP Malibu vous aide à mettre votre masque correctement en place. La fonction d'ajustement du masque génère une pression d'air pendant trois minutes avant le début du traitement pour permettre l'ajustement du masque dans le but de minimiser les fuites. Si une durée de rampe (mode S, mode CPAP) ou un temps d'attente (mode VSet) est sélectionné, vous avez la possibilité d'ajuster le masque à une pression plus proche de la pression prescrite. Pour utiliser la fonction d'ajustement du masque :

- 1 Mettez votre masque comme indiqué dans son mode d'emploi.
- 2 Maintenez la touche du **bas** enfoncée pendant au moins trois secondes jusqu'à ce que le débit d'air démarre.

Le message suivant est affiché sur l'écran LCD indiquant que la fonction d'ajustement du masque est activée. L'appareil augmente progressivement la pression jusqu'à la pression d'ajustement du masque qu'il maintient pendant trois minutes. Une note d'ajustement du masque (en étoiles) est également affichée. Voir « Signification des notes d'ajustement du masque (en étoiles) » page 69.



Remarques :

- La note d'ajustement du masque (en étoiles) disparaît au bout de trois minutes.
- La fonction d'ajustement du masque est disponible lorsque l'écran VPAP Malibu est affiché sur l'écran LCD. Elle est également accessible à partir de l'écran Rampe ou Attente (qui ne s'affiche que si une rampe maximale ou un temps d'attente maximal a été réglé).
- Dans les modes S et CPAP, la pression d'ajustement du masque est 10 cm H₂O ou la pression fixe de traitement si celle-ci est supérieure.
- En mode VSet, la pression d'ajustement du masque est 10 cm H₂O.

- Les fonctions *Alarme de masque* et *SmartStop* sont désactivées lorsque la fonction d'ajustement du masque est utilisée.

3 Ajustez votre masque, la bulle du masque et le harnais jusqu'à ce que le masque soit à la fois bien en place et confortable.

Une fois que votre masque est bien en place et confortable, vérifiez la note d'ajustement sur l'écran LCD. La signification des notes d'ajustement du masque (en étoiles) est donnée dans le Tableau 1.

Remarque : si quelqu'un d'autre peut vérifier la note d'ajustement de votre masque à votre place, allongez-vous pour ajuster le masque, la bulle et le harnais.

- 4** Le traitement commence au bout de trois minutes.
- Si vous ne voulez pas attendre trois minutes, maintenez la touche du **bas** enfoncée pendant au moins trois secondes pour commencer le traitement immédiatement.
 - Si vous appuyez sur la touche du **bas** pendant moins de trois secondes, l'appareil retourne en mode d'attente (l'écran VPAP Malibu, Rampe ou Attente s'affiche).

Tableau 1 : Signification des notes d'ajustement du masque (en étoiles)

Note (en étoiles)	Définition
*****	Excellent
****_	Très bon
***_ _	Bon
**_ _ _	Ajuster le masque
*_ _ _ _	Ajuster le masque
FUITE IMPORTANTE	Ajuster le masque

Utilisation d'un convertisseur CC avec la VPAP Malibu

La VPAP Malibu peut fonctionner sur courant continu en cas de panne de courant. ResMed propose un convertisseur qui permet le branchement d'une batterie 12V ou 24V à l'entrée CC de la VPAP Malibu. Lorsque vous faites fonctionner l'appareil sur courant continu, la mise sous ou hors tension se fait au niveau de l'interrupteur du connecteur à la source d'alimentation, et pas au niveau de l'interrupteur principal à l'arrière de la VPAP Malibu. Le convertisseur CC est un accessoire séparé que vous pouvez vous procurer auprès de votre distributeur ResMed.

Le dispositif de chauffage de l'humidificateur est automatiquement désactivé lorsque la VPAP Malibu fonctionne sur l'alimentation CC.

La consommation de courant de la VPAP Malibu varie en fonction du réglage des paramètres de traitement. Vous devez déterminer le type et la taille de batterie requis pour le fonctionnement sur courant continu et nous vous recommandons de contacter le service technique de ResMed ou de consulter le site Internet de ResMed pour obtenir les informations relatives à votre application.



ATTENTION

- La VPAP Malibu fonctionne sur courant CC 24V. Ne connecter la VPAP Malibu à une alimentation CC qu'à l'aide du convertisseur DC-24/30 ResMed spécifié pour cette application.
- Ne pas connecter un câble d'alimentation CA et un câble d'alimentation CC simultanément à la VPAP Malibu.

Astuces

Initialement

Fuites buccales

Lorsque vous utilisez un masque nasal, essayez de garder la bouche fermée pendant le traitement. Les fuites d'air buccales peuvent diminuer l'efficacité de votre traitement. Si les fuites buccales vous posent problème, vous avez la possibilité d'utiliser un masque facial ou une mentonnière. Contactez votre clinicien ou votre prestataire de santé pour de plus amples informations.

Ajustement du masque

L'appareil délivre un traitement optimal lorsque le masque est bien ajusté et confortable sans être trop serré. Le traitement peut être affecté par les fuites ; c'est pourquoi il est important de les éliminer lorsqu'elles se produisent.

Si vous avez du mal à ajuster votre masque confortablement, contactez votre laboratoire du sommeil ou votre prestataire de santé. Il est possible qu'une autre taille de masque permette de résoudre votre problème.

Vous pouvez également vous servir de la fonction d'ajustement du masque pour vous aider à mettre votre masque correctement en place. Voir « Utilisation de la fonction d'ajustement du masque » page 68.

Avant de mettre votre masque, lavez-vous le visage pour éliminer tout excès de sébum. Cette précaution permet un meilleur ajustement du masque et prolonge la durée de vie de la bulle du masque.

Irritation nasale

Sécheresse

Il est possible que vous souffriez de sécheresse nasale, buccale et/ou de la gorge pendant le traitement, notamment pendant les mois d'hiver. Dans de nombreux cas, l'utilisation d'un humidificateur permet de pallier ce problème. Contactez votre clinicien pour plus de détails.

Rhinorrhée ou nez bouché

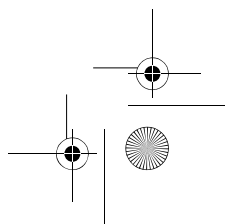
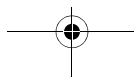
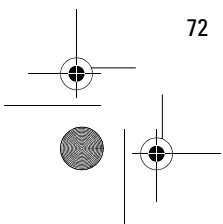
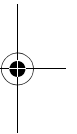
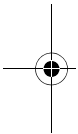
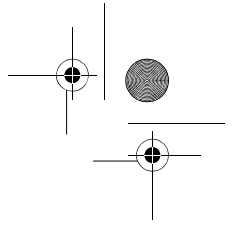
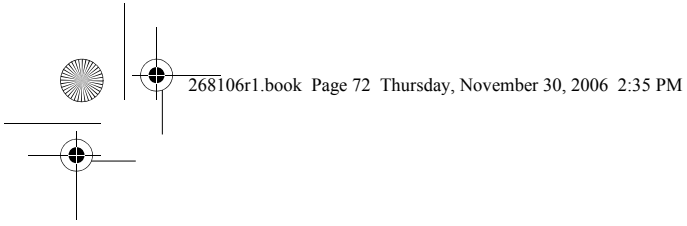
Il est possible que vous éternuez et/ou que votre nez coule ou se bouche lors des premières semaines de traitement. Dans de nombreux cas, ces symptômes d'irritation nasale peuvent être éliminés à l'aide d'un humidificateur. Contactez votre clinicien pour plus de détails.

Voyager avec la VPAP Malibu

Utilisation à l'étranger

Votre VPAP Malibu est équipée d'une carte d'alimentation qui lui permet de fonctionner dans différents pays. Elle peut fonctionner avec des courants de 100 – 240V et 50 – 60 Hz. Aucun réglage spécial n'est requis, mais vous aurez besoin d'un câble d'alimentation homologué pour le pays où vous voulez utiliser l'appareil.

Français



Nettoyage et entretien

Vous devez effectuer régulièrement le nettoyage et l'entretien décrits dans cette section.

Quotidien

1. Détachez le circuit respiratoire et suspendez-le dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation. Ne suspendez pas le circuit respiratoire à la lumière directe du soleil afin d'éviter qu'il ne durcisse ou ne se fissure avec le temps.
2. Nettoyez votre masque conformément à son mode d'emploi.
3. Si vous utilisez un humidificateur, nettoyez-le conformément à son mode d'emploi.

Hebdomadaire

1. Détachez le circuit respiratoire de la VPAP Malibu et du masque.
2. Nettoyez le masque conformément aux instructions fournies.
3. Lavez le circuit respiratoire à l'eau tiède avec un détergent doux. Rincez soigneusement et suspendez-le pour le faire sécher.
4. Avant de les réutiliser, assemblez le masque et le harnais conformément au mode d'emploi du masque.
5. Raccordez le circuit respiratoire à la sortie d'air et au masque.



ATTENTION

- Ne pas utiliser de solutions à base d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou d'aromates (y compris les huiles parfumées), ni de savons hydratants ou antibactériens pour le lavage de la bulle, du masque, du circuit respiratoire ou de la VPAP Malibu. Ces solutions peuvent causer le durcissement du produit et réduire sa durée de vie.
- Ne pas laver ni sécher l'entourage rigide à une température supérieure à 176 °F (80 °C). L'exposition à des températures supérieures peut entraîner une réduction de la durée de vie du produit.
- Ne pas suspendre le circuit respiratoire à la lumière directe du soleil afin d'éviter qu'il ne durcisse ou ne se fissure avec le temps.

Périodique

1. Le masque et le circuit respiratoire subissent une usure normale. Inspectez-les régulièrement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Nettoyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent doux.
3. Inspectez le filtre à air pour vérifier qu'il n'est ni obstrué par des impuretés ni percé. Voir « Remplacement du filtre à air » page 74.



AVERTISSEMENT

Risque de chocs électriques. Ne pas immerger l'appareil ni le câble d'alimentation dans l'eau. Systématiquement débrancher l'appareil avant de le nettoyer et vérifier qu'il est bien sec avant de le brancher à nouveau.



ATTENTION

Ne pas tenter d'ouvrir la VPAP Malibu. Des pièces ne pouvant être entretenues par l'utilisateur se trouvent à l'intérieur. Les réparations et l'entretien interne doivent être effectués par un technicien agréé.

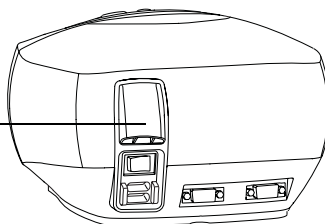
Remplacement du filtre à air

Inspectez le filtre à air une fois par mois pour vérifier qu'il n'est ni bloqué par des impuretés ni percé. Dans des conditions normales de fonctionnement, le filtre à air de la VPAP Malibu doit être remplacé tous les six mois (ou plus souvent si votre appareil se trouve dans un environnement poussiéreux). Pour remplacer le filtre à air :

Remarque : pour les détails concernant la vérification et le remplacement du filtre hypoallergénique (si vous en utilisez un), veuillez vous référer au mode d'emploi du filtre à air hypoallergénique.

1. Retirez le couvercle du logement du filtre à air à l'arrière de la VPAP Malibu.

Couvercle du
logement du
filtre à air



2. Retirez et jetez le filtre à air usagé.
3. Insérez un nouveau filtre à air avec la face bleue tournée vers l'extérieur.
4. Remettez le couvercle du logement du filtre à air en place.



AVERTISSEMENT

Ne pas laver le filtre à air. Il n'est ni lavable ni réutilisable.

Remplacement du filtre antibactérien

Vous devez régulièrement vérifier et remplacer le filtre antibactérien, comme indiqué dans son mode d'emploi.

Remarque : ResMed recommande d'utiliser le filtre Pall BB50TE.

Réparations

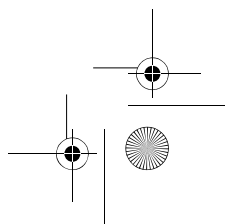
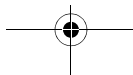
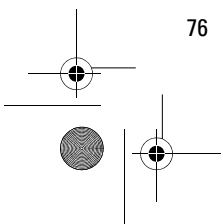
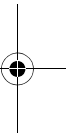
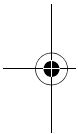
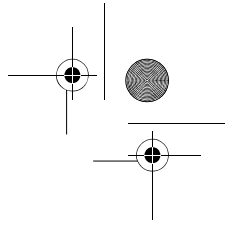
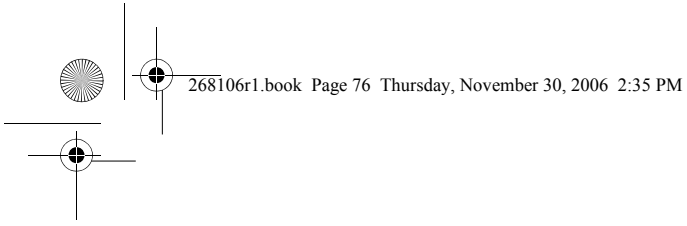
Ce produit (VPAP Malibu) doit être inspecté par un service technique agréé ResMed 5 ans après la date de fabrication. Avant cette date, l'appareil devrait assurer un fonctionnement fiable et sûr à condition qu'il soit utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies par ResMed. Les informations concernant la garantie ResMed sont fournies avec l'appareil lors de sa livraison initiale. Comme avec tous les appareils électriques, si vous constatez un défaut quelconque, vous devez faire vérifier l'appareil par un service après-vente agréé ResMed.

Si vous pensez que votre appareil ne fonctionne pas correctement, voir « Stratégie de dépannage » page 77.



ATTENTION

L'inspection et les réparations doivent être effectuées par un technicien agréé. Vous ne devez en aucun cas essayer d'entretenir ou de réparer l'appareil vous-même.



Stratégie de dépannage

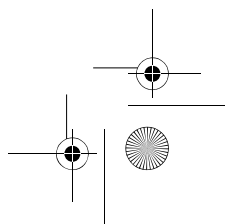
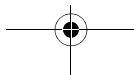
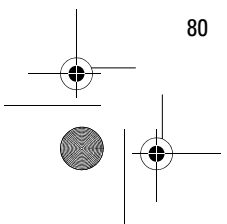
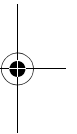
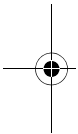
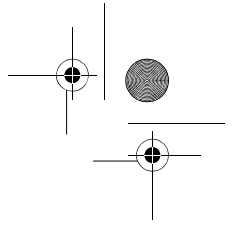
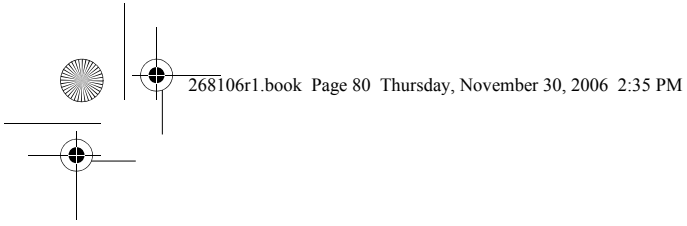
En cas de problème, reportez-vous aux suggestions suivantes. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé ou ResMed. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Problème	Cause possible	Solution
<i>Aucun affichage.</i>	L'appareil n'est pas branché au secteur ou l'interrupteur à l'arrière de l'appareil n'est pas sur marche.	Vérifiez que le câble d'alimentation est branché et que l'interrupteur à l'arrière de l'appareil est sur MARCHE.
<i>Le débit d'air délivré par la VPAP Malibu est insuffisant.</i>	La durée de rampe ou le temps d'attente est utilisé.	Attendez que la pression augmente.
	Le filtre à air est sale.	Remplacez le filtre à air.
	Le circuit respiratoire est entortillé ou percé.	Désentortillez ou remplacez le circuit respiratoire.
	Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Vérifiez le circuit respiratoire.
	Le masque et le harnais sont mal mis en place.	Ajustez la position du masque et du harnais.
	Un ou des bouchons manquent au niveau du ou des ports du masque.	Remplacez le ou les bouchons.
<i>La VPAP Malibu ne démarre pas lorsque vous respirez dans le masque.</i>	La pression requise pour le traitement a peut-être changé.	Consultez votre clinicien pour ajuster la pression.
	Le câble d'alimentation n'est pas correctement branché.	Branchez le câble d'alimentation correctement aux deux extrémités.
	La prise de courant est peut-être défectueuse.	Essayez une autre prise de courant.
	La VPAP Malibu n'est pas sous tension.	Mettez l'interrupteur principal à l'arrière de la VPAP Malibu sur MARCHE.
	La respiration n'est pas assez profonde pour déclencher SmartStart.	Respirez profondément dans le masque.

Français

Problème	Cause possible	Solution
	Il y a une fuite excessive.	Ajustez la position du masque et du harnais. Il est possible que des bouchons manquent au niveau des ports du masque. Remplacez-les le cas échéant. Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé. Raccordez le circuit respiratoire correctement aux deux extrémités. Le circuit respiratoire est entortillé ou percé. Désentortillez ou remplacez le circuit respiratoire.
<i>La VPAP Malibu ne s'arrête pas lorsque vous retirez le masque.</i>	L'alarme de masque a été activée ; SmartStop a donc été désactivée automatiquement. Vous utilisez un masque facial.	Désactivez l'alarme de masque pour activer SmartStop. SmartStop ne fonctionne pas avec un masque facial.
<i>SmartStop est activée mais l'appareil ne s'arrête pas automatiquement lorsque vous retirez votre masque.</i>	L'humidificateur ou le masque utilisé est incompatible.	Utilisez uniquement l'équipement recommandé et fourni par ResMed.

Problème	Cause possible	Solution
<i>Affichage du message d'erreur : VÉRIFIER TUYAUX!</i> App. s/touche	Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé à votre masque et à la sortie d'air située sur le devant de la VPAP Malibu.
	Le circuit respiratoire est obstrué.	Vérifiez que le circuit respiratoire n'est pas obstrué.
	Le moteur de l'appareil ne fonctionne peut-être pas à la bonne vitesse.	Retournez votre appareil pour réparation. Pour effacer le message d'erreur, appuyez sur n'importe quelle touche du clavier de la VPAP Malibu.
<i>Affichage du message d'erreur : ERREUR SYSTÈME</i> Appel SERVICE!	Composant défectueux.	Retournez votre VPAP Malibu pour réparation.
<i>Bruit de moteur excessif.</i>	Composant défectueux.	Retournez votre appareil pour réparation.



Caractéristiques

Performance

Échelle de la pression de service : 3 à 25 cm H₂O

Pression maximale délivrée en cas de défaillance : 40 cm H₂O

Tolérance pour la mesure de la pression : $\pm 0,5$ cm H₂O + 4 % de la valeur mesurée

Tolérance pour la mesure du débit : $\pm 0,2$ l/sec

Caractéristiques de pression dynamique

Mode VSet : 4 à 25 cm H₂O (mesurée à l'extrémité du circuit respiratoire standard de 6'6") ; Pression AutoSet Max : 20 cm H₂O ; Aide inspiratoire : 0 à 10 cm H₂O

Mode S : IPAP : 3 à 25 cm H₂O (mesurée à l'extrémité du circuit respiratoire standard de 6'6") ; EPAP : 3 à 25 cm H₂O (mesurée à l'extrémité du circuit respiratoire standard de 6'6")

Mode CPAP : 4 à 20 cm H₂O (mesurée à l'extrémité du circuit respiratoire standard de 6'6")

Caractéristiques de débit dynamique

130 l/min de 3 à 25 cm H₂O

Niveau de pression acoustique : < 30 dB (testé conformément aux exigences de la norme ISO 17510-1:2002)

Stockage des données : 365 jours de données sur l'utilisation, les fuites, la pression, l'IAH et l'IA

Dimensions (L x l x H) : 10,6" x 9,1" x 5,6" (env. 27 x 23 x 14 cm)

Poids : 5,1 lb (2,3 kg)

Alimentation électrique : Courant 100 – 240V, 50 – 60 Hz, 40 VA (consommation de courant typique), < 100 VA (consommation de courant maximale)

Boîtier : thermoplastique ignifugé

Conditions ambiantes

Température de service : 41 °F à 104 °F (+5 °C à +40 °C)

Humidité de service : 10 à 95 % sans condensation

Température de stockage et de transport : -4 °F à 140 °F (-20 °C à +60 °C)

Humidité de stockage et de transport : 10 à 95 % sans condensation

Compatibilité électromagnétique

Le produit est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à CEI 60601-1-2, pour les environnements commerciaux, résidentiels et l'industrie légère. Pour de plus amples informations, voir « Guide et déclaration du fabricant – Émissions et immunité électromagnétiques » page 84.

Filtre à air : deux couches de mousse à cellules ouvertes de polyester, imprégnées de fibres polyester

Circuit respiratoire : plastique flexible, 1 x 6'6" (2 m) ou 1 x 9'10" (3 m)

Sortie d'air : 22 mm conique, conforme à EN 1281-1:1997 Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques

Classification CEI 60601-1 : Classe II (double isolation), Type CF

Remarque : le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.

Tableau 2 : Valeurs affichées

Valeur	Plage	Précision	Résolution d'affichage
Capteur de pression à la sortie d'air			
Pression	-5 à 30 cm H ₂ O	± 0,5 cm H ₂ O	0,1 cm H ₂ O
Capteur de débit intégré*			
Fuites	0 – 120 l/min	**	1 l/min
Volume courant	100 – 3000 ml	**	1 ml
Fréquence respiratoire	6 – 60 respirations par minute (BPM)	± 0,5 respiration par minute (BPM)	0,1 BPM
Ventilation minute	0,6 – 60 l/min	**	0,25 l/min

* La précision des résultats risque d'être affectée par les fuites.

** Les valeurs affichées sont des estimations. Elles sont fournies à des fins de détermination de tendances uniquement.

Tableau 3 : Débit maximum à faible impédance aux pressions indiquées

Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
6,6	177
13,2	202
20,0	202

Remarque : le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.

Symboles figurant sur l'appareil



Attention, veuillez consulter la documentation jointe



Équipement de classe II



Équipement de type CF



Protection anti-gouttes

IPX1



Marche/Arrêt ou ajustement du masque

Français

Guide et déclaration du fabricant – Émissions et immunité électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

La VPAP Malibu est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la VPAP Malibu doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La VPAP Malibu utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles causent des interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La VPAP Malibu peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Des précautions particulières doivent être prises avec l'équipement électrique médical quant à la compatibilité électromagnétique, et son installation et sa mise en service doivent être effectuées conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans ce document.

Avertissements : la VPAP Malibu ne doit pas être utilisée à proximité d'autres équipements ni posée sur ou sous d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, vous devez vous assurer qu'elle fonctionne normalement lorsqu'elle est placée à l'endroit où elle sera utilisée.

Il est déconseillé d'utiliser des accessoires (par exemple des humidificateurs) autres que ceux spécifiés dans ce guide. Ils peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de la VPAP Malibu.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La VPAP Malibu est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la VPAP Malibu doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'alimentation/de signalisation	± 2 kV Sans objet	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	$< 5\%$ U_t ($> 95\%$ de baisse en U_t) pour 0,5 cycle 40 % U_t (60 % de baisse en U_t) pour 5 cycles 70 % U_t (30 % de baisse en U_t) pour 25 cycles $< 5\%$ U_t ($> 95\%$ de baisse en U_t) pour 5 sec	$< 12V$ ($> 95\%$ de baisse en 240V) pour 0,5 cycle 96V (60 % de baisse en 240V) pour 5 cycles 168V (30 % de baisse en 240V) pour 25 cycles $< 12V$ ($> 95\%$ de baisse en 240V) pour 5 sec	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la VPAP Malibu ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser la VPAP Malibu avec une source d'alimentation ininterrompible.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le niveau des champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doit être caractéristique d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.


REMARQUE : U_t correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

(suite page suivante)

Français

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

La VPAP Malibu est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la VPAP Malibu doit s'assurer que celle-ci est utilisée dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de la VPAP Malibu, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude d'un site électromagnétique ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique devrait être considérée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où la VPAP Malibu est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de la VPAP Malibu dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement de position ou d'endroit pour la VPAP Malibu.

^b Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la VPAP Malibu

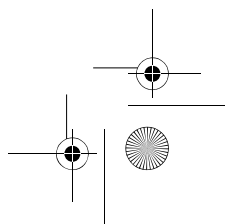
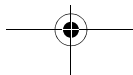
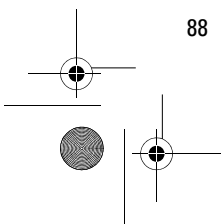
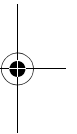
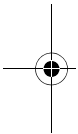
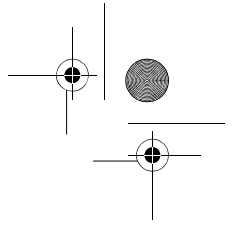
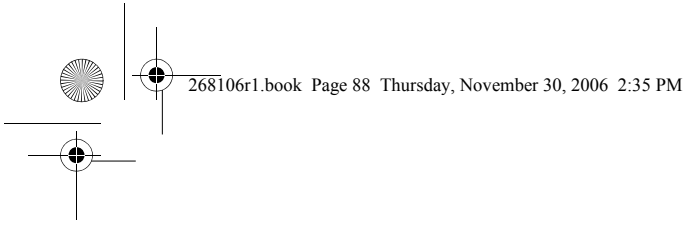
La VPAP Malibu est prévue pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la VPAP Malibu peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la VPAP Malibu, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Garantie limitée

ResMed garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour la période spécifiée ci-après à compter de la date d'achat par le client d'origine. Cette garantie n'est pas cessible.

Produit	Durée de la garantie
Humidificateurs ResMed, ResControl™, ResLink™, ResTraxx™	1 an
Appareils de traitement ResMed	2 ans
Accessoires, masques (y compris entourage rigide, bulle, harnais et circuit respiratoire). Les appareils à usage unique sont exclus.	90 jours

Français

Remarque : certains de ces modèles ne sont pas disponibles dans tous les pays.

En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce. Cette garantie limitée ne couvre pas :

- a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ;
- b) les réparations et l'entretien effectués par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ;
- c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre ;
- d) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil.

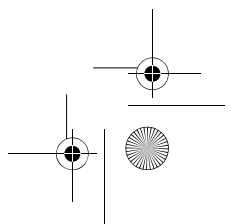
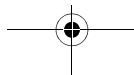
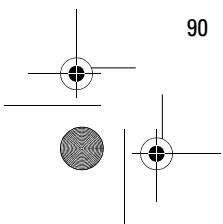
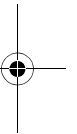
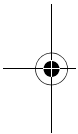
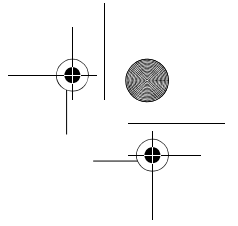
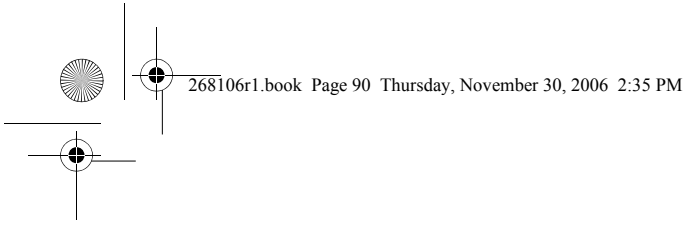
La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine. Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

Cette garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou états n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

ResMed ne peut être tenue pour responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou états n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas. Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi, et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez.

Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre prestataire de santé ou ResMed.

R001-307/2 05 06



Index

A

Accessoires 55
Ajustement du masque 68, 70
Alimentation CC
 utilisation 69
Arrêt du traitement 68
Astuces 70
Avertissements à propos du traitement 51

C

Caractéristiques 81
Caractéristiques de débit 81
Caractéristiques de la VPAP Malibu 61
Caractéristiques de pression dynamique
 81
Composants 53

D

Début du traitement 65
Définitions 47
Durée de rampe 62, 67

E

Ecran Attente 62
Ecran Hrs Util (durée) 62
Ecran LCD et clavier 61
Ecran Rampe 62
Effets secondaires 51
Emissions et immunité
 électromagnétiques 84
Entretien 73

F

Filtre 74
Filtre à air 74
Filtre antibactérien 74
Fuites buccales 70

G

Garantie 89
Garantie limitée 89

H

HumidAire 2i 60
Humidificateur 54

I

Informations médicales 49
Installation 57
Instructions d'utilisation 65
Irritation nasale 70

M

Masque 53
Menus 62
 avec un humidificateur 64
 avec un ResLink et un oxymètre 64
 utilisation 62
Messages d'erreur 79

N

Nettoyage 73
Nettoyage hebdomadaire 73
Nettoyage périodique 73
Nettoyage quotidien 73
Note d'ajustement du masque (en
 étoiles), signification 69

O

Oxygène additionnel 55

P

Préparation avant l'utilisation 57

R

Remplacement du filtre à air 74
Remplacement du filtre antibactérien 74
Réparations 75
Responsabilité de l'utilisateur/du
 propriétaire 47
Responsabilité, utilisateur/propriétaire 47
Rétro-éclairage, écran LCD et clavier 61
Rhinorrhée ou nez bouché 71

S

Sécheresse 70
SmartStart 67
SmartStop 67
Stratégie de dépannage 77
Symboles 83

T

Temps d'attente 62, 67

Touche de déplacement vers le haut/bas
61

Touche de droite 61

Touche de gauche 61

Touche du bas 61

Touches, fonctions 61

U

Utilisation 60

Utilisation à l'étranger 71

Utilisation d'un humidificateur 60

Utilisation de la fonction d'ajustement du
masque 68

Utilisation des menus 62

V

Voyage 71

RESMED

VPAP Malibu™
Guía del Usuario

Español

Español

Índice

Introducción	95
Definiciones	95
Responsabilidad del usuario/propietario	95
Información médica	97
Para qué está diseñado el VPAP™ Malibu	97
Consulte a su médico si...	97
Advertencias	97
Precauciones	99
Sistema VPAP Malibu	101
Mascarilla	101
Oxígeno suplementario	103
Preparación para el uso	105
Configuración del Sistema VPAP Malibu	105
Funciones del VPAP Malibu	108
Modo de uso	113
Inicio del tratamiento	113
Detención del tratamiento	116
Uso de la función Ajuste de la mascarilla	116
Utilización de energía de CC para ejecutar el VPAP Malibu	117
Consejos útiles	118
Limpieza y mantenimiento	121
Diariamente	121
Semanalmente	121
Periódicamente	121
Cambio del filtro de aire	122
Cambio del filtro antibacteriano	122
Servicio de mantenimiento	123
Solución de problemas	125
Especificaciones técnicas	129
Garantía limitada	137
Índice temático	139

Introducción

Definiciones

Este manual contiene términos e íconos especiales que aparecen en los márgenes, para dirigir su atención hacia información específica e importante.



ADVERTENCIA

Alerta sobre la posibilidad de lesiones.



PRECAUCIÓN

Explica medidas especiales a tomar para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

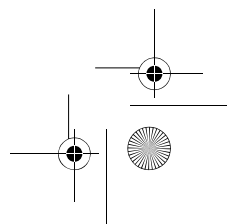
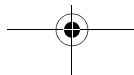
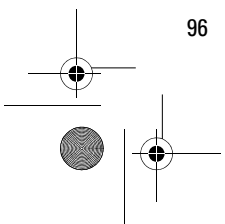
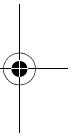
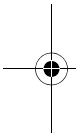
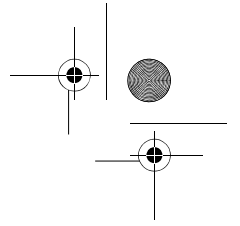
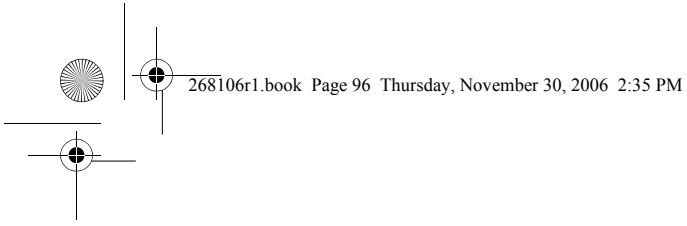
Nota: Se trata de una nota informativa o útil.

Responsabilidad del usuario/propietario

El usuario o propietario de este sistema será enteramente responsable de cualquier lesión a personas o daños a bienes que resulten de:

- una operación no conforme con las instrucciones de funcionamiento suministradas
- mantenimiento o modificaciones efectuadas, a menos que sean conformes con instrucciones autorizadas o realizadas por personas autorizadas.

Sírvase leer este manual detenidamente antes de usar el equipo.



Información médica

Para qué está diseñado el VPAP Malibu™

El VPAP Malibu está indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes adultos. Está diseñado para su uso en hospitales y en hogares.



PRECAUCIÓN (SÓLO EE.UU.)

La ley federal estipula que este aparato solamente puede ser vendido por un médico o por su orden.

Consulte a su médico si...

Debe consultar a su médico si sufre de cualquiera de las siguientes afecciones, ante lo cual no debe usarse el tratamiento de CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) ni el binivel:

- neumotórax o neumomediastino
- insuficiencia cardíaca severa, baja presión arterial o deshidratación
- cirugía cerebral, hipofisaria, sinusal o del oído medio o interno
- síndrome de distrés respiratorio
- infección del oído medio o tímpano perforado
- hemorragias nasales graves.

Español

Advertencias

El tratamiento CPAP o binivel deberá utilizarse con precaución en pacientes con las siguientes afecciones:

- insuficiencia respiratoria
- cavidades o quistes en el pulmón, o historial previo de neumotórax
- antecedentes de hemorragias nasales graves
- infección sinusal.

Informe a su médico si tiene alguna de estas afecciones. Su médico le hará saber si los posibles beneficios del tratamiento CPAP justifican los riesgos que se pueden esperar.

Se deberá tener especial cuidado si está deshidratado o si puede llegar a deshidratarse debido, por ejemplo, a una restricción de líquidos o a un tratamiento diurético (incluso por cambios en el tratamiento).

Interrumpa el tratamiento y consulte a un médico si, durante el tratamiento o cada noche al comenzar el tratamiento, se siente débil, con mareos o desmayos.

Las siguientes son advertencias generales relativas al uso por su parte de una unidad VPAP Malibu. Las advertencias específicas aparecen en el manual junto a las instrucciones pertinentes.



ADVERTENCIA

- **Este NO es un dispositivo de mantenimiento de las constantes vitales.**

Puede dejar de funcionar debido a una interrupción en el suministro de energía o a una avería.

- El flujo de aire generado por este equipo para la respiración puede llegar a estar hasta 11°F (6°C) por encima de la temperatura ambiente. Se deberá tener cuidado si la temperatura ambiente es superior a los 90°F (32°C).
- La unidad VPAP Malibu debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores) recomendados por ResMed, o por su médico o terapeuta de la respiración. No debe utilizarse una mascarilla a menos que la unidad VPAP Malibu esté encendida y funcionando correctamente. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.

Explicación: la unidad VPAP Malibu se ha diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el equipo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera de la mascarilla a través de sus orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es probable que se vuelva a respirar aire exhalado. El volver a respirar aire exhalado durante varios minutos, puede conducir en algunas circunstancias a la asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de dispositivos CPAP y binivel.

- El VPAP Malibu debe conectarse únicamente a los componentes, humidificadores y accesorios especificados en este manual. La conexión de otros elementos puede causar lesiones al paciente o daños al VPAP Malibu.
- A bajas presiones, el flujo de aire a través de los puertos de exhalación de la mascarilla puede no ser suficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede darse cierto grado de reinspiración.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Si se utiliza oxígeno con este equipo, el flujo del mismo deberá estar cerrado mientras el equipo no esté en funcionamiento.

Explicación de la advertencia: Mientras el dispositivo no esté funcionando, si se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación podrá acumularse dentro del dispositivo. El oxígeno acumulado dentro del dispositivo conlleva un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de generadores de aire.

- El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Asegúrese siempre de que el dispositivo esté generando un flujo de aire antes de encender el suministro de oxígeno.
- Apague siempre el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el dispositivo.

Nota: A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo del punto en que éste se introduce, de los ajustes de presión programados, del ritmo de respiración del paciente, de la mascarilla elegida y de la fuga. Esto se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP.

Advertencias relativas al tratamiento

ADVERTENCIA

- Si abandona el tratamiento con CPAP o binivel, su apnea del sueño volverá inmediatamente.
- Consulte siempre a su médico si espera encontrarse en una situación en la que no podrá utilizar su unidad VPAP Malibu.
- Si le internan en un hospital o si le indican cualquier otra forma de tratamiento médico, informe siempre al personal médico acerca de su tratamiento con CPAP o binivel. También es importante que se ponga en contacto con el médico que le está tratando por su apnea del sueño.
- Si sufre una infección sinusal, de las vías respiratorias superiores o del oído medio, póngase en contacto con su médico antes de continuar con el tratamiento CPAP o binivel. Es posible que le aconsejen que suspenda el tratamiento hasta que la infección haya sido curada. Si sigue con el tratamiento durante una infección, asegúrese de limpiar la mascarilla y el tubo después de cada uso.

Español

Precauciones

Las siguientes son precauciones generales. Las precauciones específicas aparecen en el manual junto a las instrucciones pertinentes.

PRECAUCIÓN

- No abra la caja del VPAP Malibu. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.

Posibles efectos secundarios

El generador de aire del VPAP Malibu ha sido diseñado para ayudarle a dormir bien durante la noche. Sin embargo, es importante que conozca los problemas que podrían surgir durante un tratamiento con CPAP o binivel.

ADVERTENCIA

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con CPAP o binivel:

- dolor de cabeza
- molestias sinusales o del oído medio
- sequedad de la nariz, boca o garganta
- sensación de hinchazón por tragar aire

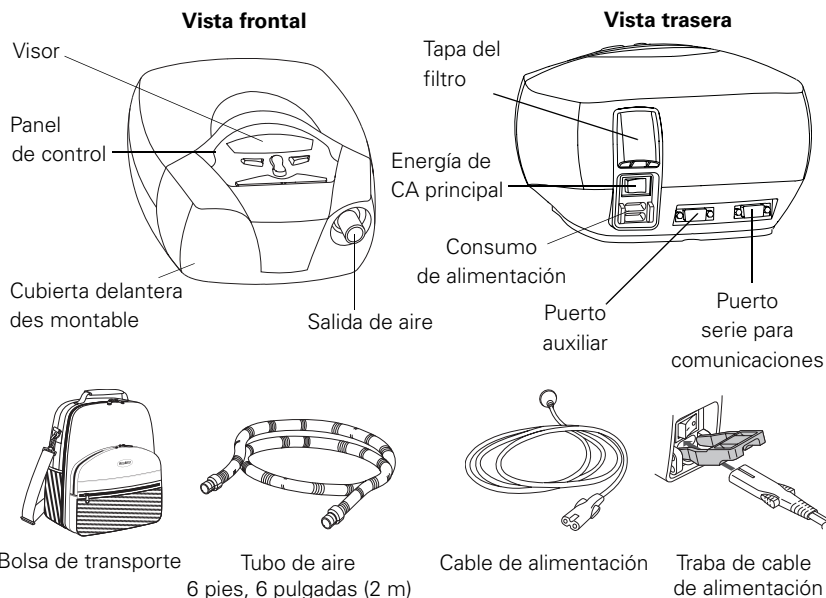
- fugas constantes de aire por la boca mientras duerme
- reaparición de cualquiera de los síntomas de la apnea del sueño mientras está bajo terapia CPAP o binivel.

Se puede dar cierta irritación de la piel debido a una sensibilidad a los materiales de la mascarilla o por tener las correas del arnés para la cabeza demasiado ajustadas. Si la mascarilla tiene una buena adaptación y las correas están correctamente ajustadas, se suele evitar la irritación cutánea. Póngase en contacto con su médico para que le asesore si el problema persiste.

Sistema VPAP Malibu

Sírvase identificar los siguientes componentes del sistema VPAP Malibu y familiarizarse con ellos:

Unidad VPAP Malibu



Español

Mascarilla

También necesitará un **sistema de mascarilla ResMed** (suministrado aparte). Se recomiendan los siguientes sistemas de Mascarillas ResMed para el uso con el VPAP Malibu:

Mascarillas Nasaes

- Mascarilla Nasal Meridian™
- Mascarilla Nasal Mirage Vista™
- Mascarilla Nasal Ultra Mirage™
- Mascarilla Nasal Ultra Mirage II

Sistema de almohadillas nasaes

- Sistema de Almohadillas Nasaes Mirage Swift™

Mascarillas Faciales

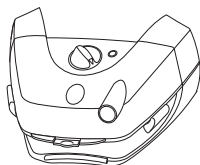
- Mascarilla Facial Ultra Mirage

Notas:

- Los dispositivos de ResMed han sido diseñados y fabricados para lograr un funcionamiento y rendimiento óptimos usando los sistemas de mascarillas con ventilación de ResMed. Se pueden utilizar otros sistemas de mascarillas, pero es posible que el funcionamiento y los resultados se vean afectados.
- En el modo VSet, sólo las mascarillas ResMed son compatibles con el VPAP Malibu.
- El médico necesita configurar su VPAP Malibu para que lo use con su mascarilla en particular.

Humidificador

Si experimenta sequedad de la nariz, boca o garganta, puede ser necesario utilizar un humidificador. El VPAP Malibu es compatible con el siguiente humidificador.



Humidificador térmico HumidAire 2i™

Para más detalles consulte el Manual Clínico correspondiente.



ADVERTENCIA

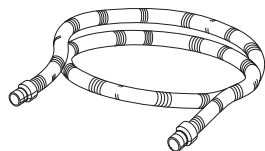
Sólo el HumidAire 2i es compatible con el VPAP Malibu. Consulte las advertencias de página 98.

Accesorios

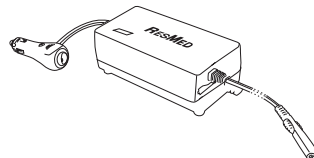
Se dispone de los siguientes accesorios para el uso con el VPAP Malibu:

Accesorios para el VPAP Malibu

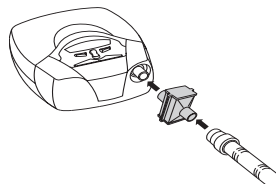
- Filtro de aire hipoalergénico (no ilustrado)



Tubo de aire de 9 pies, 9 pulgadas (3 m)



Transformador CC-24/30



Filtro de aire antibacteriano

Nota: ResMed recomienda los siguientes productos de tubos para utilizar con el VPAP Malibu: tubo de aire de 3 m, gris (NP: 14980); tubo de aire de 2 m, gris (NP: 14948); tubo de aire desechable, transparente (PN: 14912).

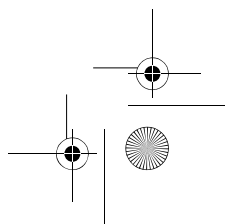
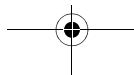
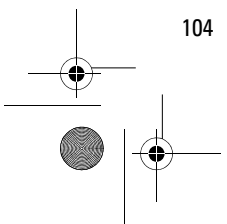
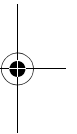
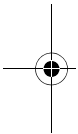
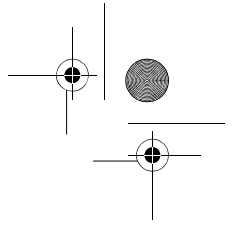
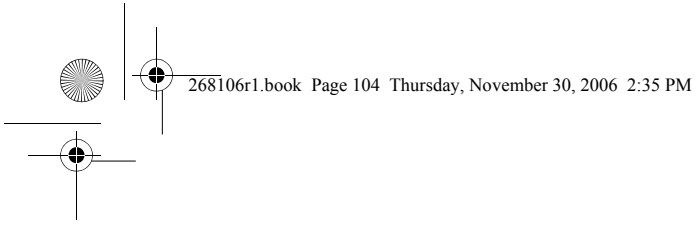
Oxígeno suplementario

El VPAP Malibu está diseñado para ser compatible con el uso de un tratamiento de oxígeno de flujo bajo proporcionado desde una fuente externa y suministrado con un caudal fijo de hasta 15 l/min (modo S, modo CPAP) o 5 l/min (modo VSet). A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la configuración de presión, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y el volumen de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP.



ADVERTENCIA

- Si se utiliza oxígeno con este equipo, el flujo del mismo deberá estar cerrado mientras el equipo no esté en funcionamiento.
Explicación: Mientras el dispositivo no esté funcionando, si se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación podrá acumularse dentro del dispositivo, creando así un riesgo de incendio.
- Siempre inicie el tratamiento con VPAP Malibu antes de encender el suministro de oxígeno.
- Siempre apague el suministro de oxígeno antes de detener el tratamiento con VPAP Malibu.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.



Preparación para el uso

Configuración del Sistema VPAP Malibu



ADVERTENCIA

- No conecte ningún dispositivo (que no sea el módulo ResLink™) al puerto auxiliar. Si bien su proveedor de atención médica puede conectar dispositivos especialmente diseñados al puerto auxiliar de la unidad VPAP Malibu, la conexión de otros dispositivos podría causar lesiones personales o daños a la unidad.
- En el entorno clínico, todo PC que se utilice con el sistema VPAP Malibu debe estar al menos a 1,5 m (5 pies) del paciente, o al menos 2,5 m (8 pies) por encima de él. También deberá cumplir con la CEI 60950 o su equivalente.

Nota: La tapa del filtro de aire protege al dispositivo en caso de derrame accidental de líquidos sobre el mismo. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén instalados en todo momento.

- 1 Coloque la unidad VPAP Malibu en una superficie plana cerca de la cabecera de su cama. Si coloca la unidad en el piso, asegúrese de que no haya polvo en el área y de que no haya ropa, ropa de cama ni ningún otro objeto que pudiera bloquear la entrada de aire.



PRECAUCIÓN

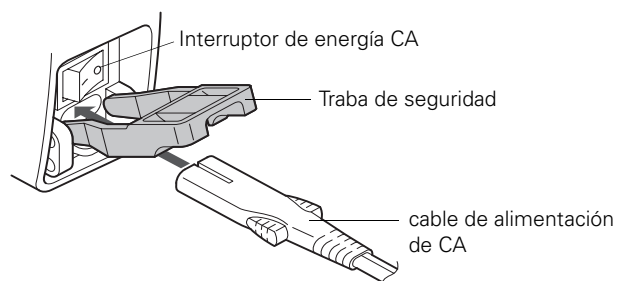
Tenga cuidado de no colocar el equipo en un lugar donde pueda ser golpeado o donde alguien pueda tropezar con el cable de alimentación.

- 2 Conecte el cable de alimentación

En la parte trasera del generador de aire hay dos enchufes: el superior para un consulte "Utilización de energía de CC para ejecutar el VPAP Malibu" en la página 117 cable de alimentación de CA (electricidad de red estándar) y el inferior para un cable de de energía de CC. ResMed recomienda utilizar el cable de alimentación de CA que se suministra con la unidad.

El cable de alimentación personalizado de ResMed puede sostenerse en su posición con las trabas de seguridad.

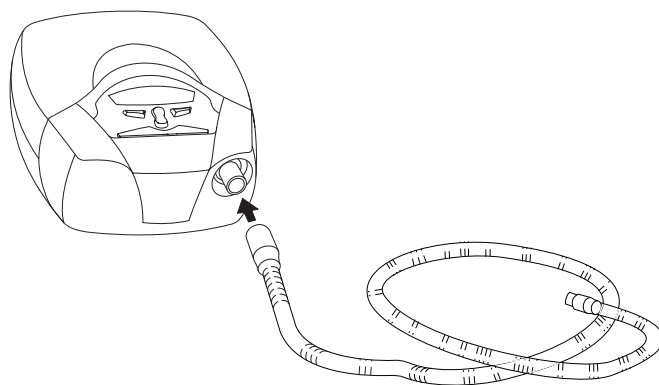
Para insertar la traba de seguridad, apriete los extremos libres con el pulgar y el índice e inserte las clavijas en los orificios a ambos lados del enchufe. Inserte el cable de alimentación en el enchufe. Empuje la traba de seguridad hacia abajo de forma que la ranura mantenga el cable de alimentación en su sitio. Enchufe un extremo del cable de alimentación en la entrada de corriente en la parte trasera de la unidad, y el otro extremo en la toma de corriente.



PRECAUCIÓN
 No conecte los cables de alimentación CA y CC al VPAP Malibu al mismo tiempo.

ADVERTENCIA
 Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.

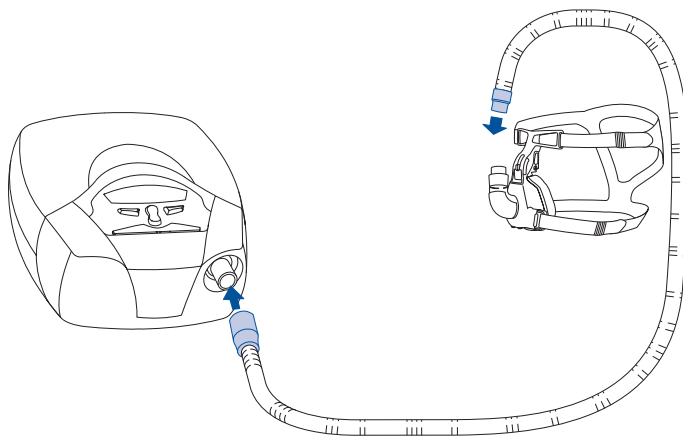
- 3 Conecte firmemente uno de los extremos del tubo de aire en la salida de aire de la unidad.



ADVERTENCIA
 Solamente deberá utilizar tubos de aire ResMed con este generador de aire. Un tubo de aire diferente podría modificar la presión que efectivamente recibe, lo que reduciría la eficacia del tratamiento.

- 4 Monte el sistema de mascarilla siguiendo las instrucciones para el usuario de la mascarilla.

- 5** Conecte su sistema de mascarilla al extremo libre del tubo de aire.



El VPAP Malibu está listo para ser utilizado. Para comenzar el tratamiento, consulte "Modo de uso" en la página 113.

Español

Uso del humidificador

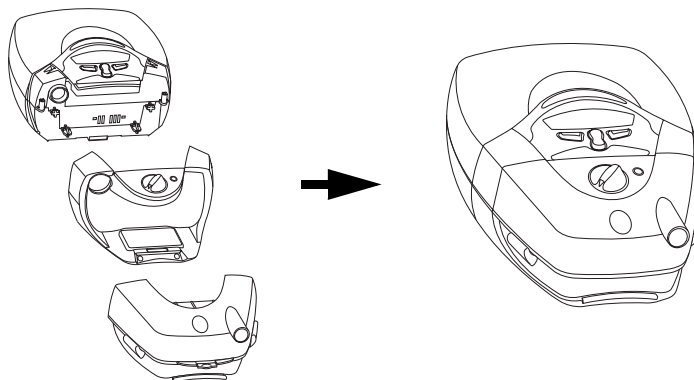


ADVERTENCIA

El VPAP Malibu no es compatible con humidificadores externos.

HumidAire 2i

El HumidAire 2i se conecta en la parte frontal del VPAP Malibu para proporcionar humidificación térmica. No se requiere ningún otro accesorio para su utilización. El VPAP Malibu detecta automáticamente la presencia del HumidAire 2i. No se necesita realizar cambios en el menú. Para más detalles consulte el manual del usuario correspondiente.





ADVERTENCIA

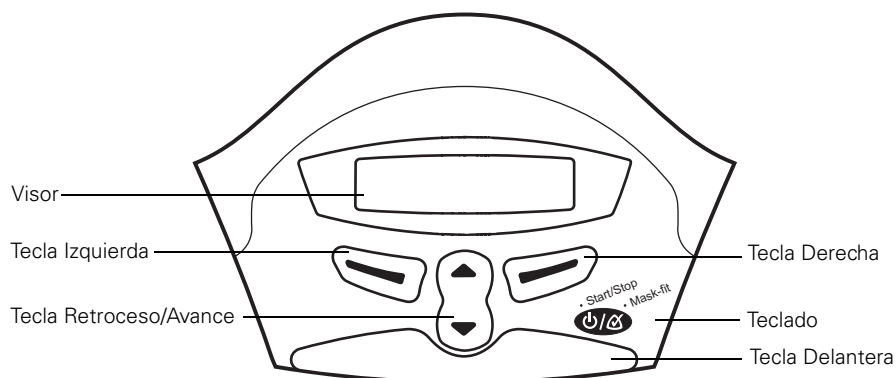
- Asegúrese de que el cable de alimentación y la toma de corriente estén en buenas condiciones y que el equipo no esté dañado.
- Asegúrese de que la cámara de agua esté vacía y completamente seca antes de transportar el HumidAire 2i.
- Al utilizar la bolsa para el transporte, separe siempre la unidad VPAP Malibu y el HumidAire 2i antes de ponerlos en sus respectivos compartimentos.

El VPAP Malibu está listo para ser utilizado. Para comenzar el tratamiento, consulte "Modo de uso" en la página 113.



Funciones del VPAP Malibu

Visor y teclado

El panel de control del VPAP Malibu incluye un visor de cristal líquido (LCD) y un teclado.



El teclado del VPAP Malibu tiene las siguientes teclas:

Tecla	Función
Delantera 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicia o detiene el tratamiento. • El mantenerla presionada durante por lo menos 3 segundos inicia la función Ajuste de la mascarilla.
Retroceso/Avance 	<ul style="list-style-type: none"> • Le permite desplazarse por los menús, submenús y opciones de configuración del VPAP Malibu.

Tecla**Función****Izquierda**

- Realiza la función indicada por el texto guía que aparece justo encima de ella en el visor. El texto guía incluye **menú**, **intro**, **cambiar** y **aplicar**.

Derecha

- Realiza la función indicada por el texto guía que aparece justo encima de ella en el visor. El texto guía incluye **salir** y **cancelar**.

Para ayudarle con el ajuste del VPAP Malibu, el teclado y el visor vienen equipados con una luz de fondo. La luz de fondo del visor se enciende al iniciar la unidad o al oprimir una de las teclas, y se apaga pasados dos minutos. La luz de fondo del teclado permanece encendida mientras el VPAP Malibu esté encendido.

Uso de los menús

La unidad VPAP Malibu ofrece varias funciones que están organizadas en menús y submenús. A través del visor, los menús y submenús le permiten ver y cambiar los parámetros de una función en particular. Usted puede acceder a los menús independientemente de si el VPAP Malibu se encuentra en modo de espera o suministrando tratamiento.

Una vez que aparece la pantalla de Bienvenida y el dispositivo haya terminado de realizar las autoverificaciones, aparecerá la pantalla de Rampa (modo S y modo CPAP) o la pantalla de Adaptación (modo VSet).

Pantalla de Rampa

(modo S y modo CPAP) Si el médico establece un tiempo de rampa máximo, aparece la pantalla de rampa después de la pantalla de bienvenida. Una vez que esté en la pantalla de Rampa, podrá establecer un tiempo de rampa inmediatamente. El tiempo de rampa es el periodo durante el cual se va incrementando la presión a partir de una presión baja hasta la presión indicada para el tratamiento. Consulte "Tiempo de rampa" en la página 115.

El tiempo de rampa se puede modificar en incrementos de 5 minutos (desde APAGADO hasta un tiempo de rampa máximo fijado por su médico) mediante la tecla **Retroceso/Avance**.

Pantalla de Adaptación

(modo VSet) Si el médico establece un tiempo máximo de adaptación, aparece la pantalla de adaptación después de la pantalla de bienvenida. Una vez que esté en la pantalla de adaptación, podrá establecer un tiempo de adaptación inmediatamente. El tiempo de adaptación es el periodo durante el cual el VPAP Malibu permanece en presión mínima, antes de aumentar la presión en respuesta a episodios. Consulte "Tiempo de adaptación" en la página 115.

El tiempo de adaptación se puede modificar en incrementos de 5 minutos (desde APAGADO hasta un tiempo de rampa máximo fijado por su médico) mediante la tecla **Retroceso/Avance**.

Menús

El menú le permite ver información sobre la versión de software actual de su VPAP Malibu y el tiempo de utilización. La pantalla de (tiempo) Usado muestra el número total de horas durante las que se ha usado el dispositivo desde que el médico lo puso en cero por última vez. También muestra la cantidad de días en que se usó el VPAP Malibu con respecto al número total de días en que estuvo disponible para ser usado. La pantalla VS muestra la versión de software actual que está instalada en el VPAP Malibu.

Figura 1 resume la serie del menú estándar del VPAP Malibu.

- Para acceder a los menús del VPAP Malibu:
Oprima la tecla **Izquierda** (menú) mientras aparece la pantalla de VPAP Malibu (o de Rampa o Adaptación).
- Para desplazarse por los artículos del menú:
Oprima la tecla **Retroceso/Avance**.
- Para salir del menú:
Oprima la tecla **Derecha** (salir).

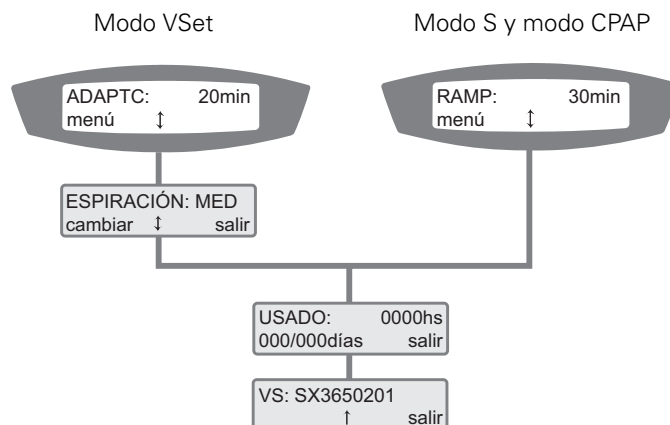


Figura 1: Serie el menú estándar del VPAP Malibu

Notas:

- Las pantallas de Adaptación y Rampa sólo están disponibles si un médico ha establecido un valor de Adaptación Máx o Rampa Máx.
- La pantalla de espiración sólo está disponible si la activa un médico.

Menús con un humidificador

Si el HumidAire 2i está conectado al VPAP Malibu, y el tratamiento no ha comenzado, el VPAP Malibu mostrará una de las siguientes pantallas:

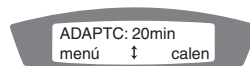
Antes de comenzar el tratamiento:



Rampa Máx fijada a 0
o bien
Adaptación Máx fijada a 0



Modos CPAP y S



Modo VSet

Después de comenzar el tratamiento:



Nota: La pantalla del VPAP Malibu aparece por tres segundos y luego pasa a las pantallas (consulte "Inicio del tratamiento" en la página 113).

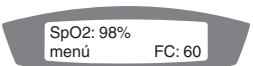
Español

Figura 2: Pantalla del menú con humidificador

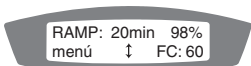
Menús con una ResLink y un oxímetro

Si el médico ha recomendado que use un módulo ResLink, y la ResLink y un oxímetro están conectados al VPAP Malibu, tiene prioridad la pantalla de SpO₂ (saturación de oxígeno) y FC (frecuencia cardíaca). Si el tratamiento no ha comenzado, el VPAP Malibu mostrará una de las siguientes pantallas, haya o no conectado un humidificador:

Antes de comenzar el tratamiento:



Rampa Máx apagada
o bien
Adaptación Máx apagada

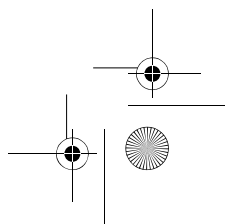
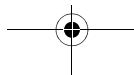
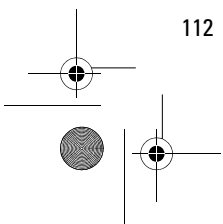
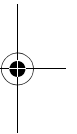
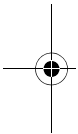
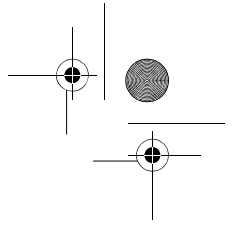
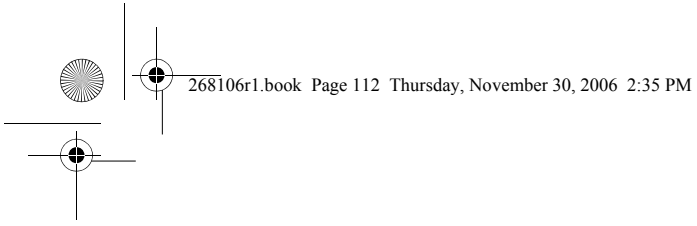


Rampa Máx configurada
a un valor diferente de cero



Adaptación Máx
configurada a un
valor diferente de cero

Figura 3: Pantalla de menú con ResLink y oxímetro

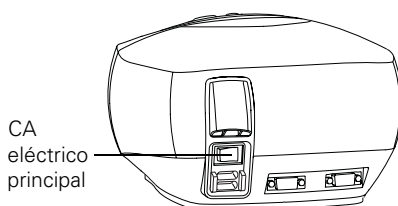


Modo de uso

Inicio del tratamiento

La unidad VPAP Malibu debe instalarse junto a su cama y tener los tubos de aire y el sistema de mascarilla conectados. Consulte "Configuración del Sistema VPAP Malibu" en la página 105.

- 1 Mueva el interruptor eléctrico principal de la parte trasera de la unidad a la posición encendido (I).



Español

Cuando el VPAP Malibu se enciende, aparece un mensaje de bienvenida en el visor LCD. Entonces aparece la pantalla del VPAP Malibu (o de Rampa o Adaptación).

Nota: Si tiene el HumidAire 2i conectado, consulte en el manual del usuario correspondiente las instrucciones de funcionamiento.

- 2 Colóquese la mascarilla siguiendo las instrucciones para el usuario de dicha mascarilla.
- 3 Acuéstese y acomode el tubo de aire de forma que pueda moverse libremente si se da la vuelta mientras duerme.



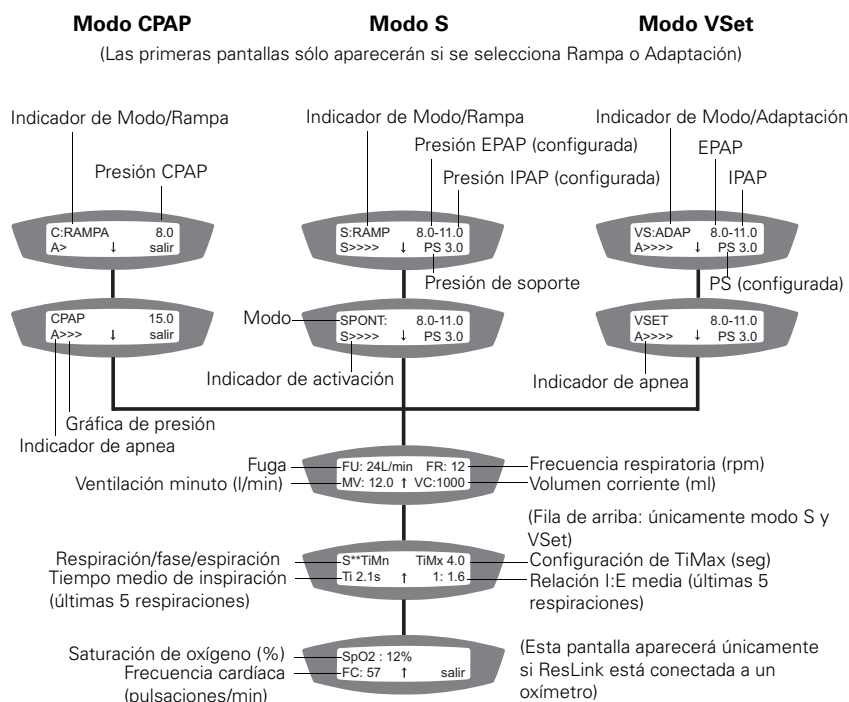
PRECAUCIÓN

- No deje largos tramos de tubo de aire encima de la cabecera de su cama. Se podrían enrollar alrededor de la cabeza o el cuello mientras duerme.
- Asegúrese de que el área alrededor del generador de aire esté limpia y seca. Tampoco debería haber ropa, ropa de cama ni ningún otro tipo de obstrucción potencial.

- 4 Para comenzar el tratamiento, simplemente respire por la mascarilla (consulte "SmartStart™/SmartStop" en la página 115).

El aire comenzará a fluir lentamente y aumentará hasta llegar a la presión total de funcionamiento en unos 10 a 15 segundos aproximadamente.

Nota: Si el VPAP Malibu no comienza a funcionar automáticamente, puede presionar la tecla **Delantera**.



Nota: Los valores (configurados) son aquéllos seleccionados por el médico.

Las pantallas de tratamiento contienen la siguiente información:

Modo de tratamiento: El modo de tratamiento configurado por su médico. Las opciones son: CPAP, S y VSet.

Indicador de rampa: (modo CPAP, modo S) Aparece si el VPAP Malibu está en modo de rampa. Una vez finalizada la rampa, el indicador desaparece.

Indicador de Adaptación: (modo VSet) Aparece si el VPAP Malibu está en modo de adaptación. Una vez transcurrido el tiempo de adaptación, el indicador desaparece.

Presión(es) configurada(s): En el modo CPAP, ésta es la presión de tratamiento configurada (centímetros de agua). En modo S, muestra las presiones de espiración e inspiración (centímetros de agua). En modo VSet, muestra la presión AutoSet (presión media entre inspiración y espiración).

Indicador de activación: (modo S) Cómo cambia la presión el VPAP Malibu cuando usted está inspirando. "S" (SPONT, espontáneo) indica que los cambios los provoca el paciente.

Indicador de apnea: (modo CPAP, modo VSet) Indicador visual que muestra una "A" cuando se produce una apnea.

Gráfico de barra de presión: Reproducción gráfica de los cambios de presión.

Fuga: fuga actual por la mascarilla (litros por minuto).

Frecuencia respiratoria: la cantidad de respiraciones por minuto.

Ventilación minuto: Volumen de aire inspirado en un minuto (litros por minuto).

Volumen corriente: Volumen de aire inhalado por respiración (mililitros por respiración).

Respiración/fase/espiración: Esta opción de pantalla aparecerá en el formato: tipo de respiración/pantalla de fase/tipo de espiración (por ej., S**TiMn):

Tipo de respiración: S=espontáneo

Pantalla de fase: **=inspiración, (en blanco)=espiración

Tipo de espiración:

TiMn=espiración provocada al completarse el tiempo máximo de retención de la inspiración

TiMx=espiración provocada al completarse el tiempo máximo de retención de la inspiración

C=espiración provocada espontáneamente dentro de TiMin y TiMax

Saturación de oxígeno: Saturación de hemoglobina en la sangre (%).

Frecuencia cardíaca: El número de pulsaciones cardíacas durante un periodo de 60 segundos (pulsaciones por minuto).

Tiempo de rampa

(modo S, modo CPAP) El tiempo de rampa es una función que puede activar el médico. Si tiene dificultades para dormirse con la presión total, seleccione un tiempo de rampa. Se suministrará un flujo de aire muy suave mientras se duerme. La presión irá incrementándose lentamente durante el tiempo de rampa seleccionado hasta alcanzar la presión total de funcionamiento. El médico establecerá un tiempo de rampa máximo y usted podrá seleccionar un valor por debajo de ese máximo.

Tiempo de adaptación

(modo S, modo VSet) El tiempo de adaptación es una función que puede activar el médico. Si tiene problemas para dormirse con el VPAP Malibu en funcionamiento, seleccione un tiempo de adaptación. El flujo de aire permanecerá en presión mínima durante el período que usted establezca, lo que le dará tiempo para dormirse. Luego de este período, el VPAP Malibu podrá aumentar la presión en respuesta a episodios

El médico establecerá un tiempo de adaptación máximo; usted puede seleccionar cualquier valor hasta ese máximo.

SmartStart™/SmartStop

El VPAP Malibu tiene la función de SmartStart, que da inicio automáticamente al tratamiento cuando usted respira por la mascarilla. Si se activa SmartStop, el tratamiento se detendrá automáticamente cuando usted se quite la mascarilla. Esto significa que no será necesario oprimir la tecla **Delantera** para iniciar o detener el tratamiento.

Nota: SmartStop no funcionará si:

- usted ha seleccionado FACIAL como tipo de mascarilla.
- el médico ha activado la alarma de mascarilla.

Detención del tratamiento

Para detener el tratamiento en cualquier momento, simplemente quítese la mascarilla y el tratamiento se detendrá (si el médico ha activado SmartStop).

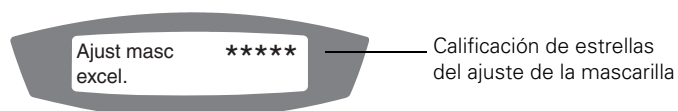
o bien

quítese la mascarilla y oprima la tecla **Delantera**.

Uso de la función Ajuste de la mascarilla

Se puede utilizar la función Ajuste de la mascarilla del VPAP Malibu para ayudar a ponerse la mascarilla correctamente. La función ajuste de la mascarilla suministra presión durante un lapso de tres minutos, antes del comienzo del tratamiento, con el objetivo de verificar y corregir el ajuste de la mascarilla a fin de minimizar las fugas. Si se selecciona un tiempo de rampa (modo S, modo CPAP) o un tiempo de adaptación (modo VSet), esto permite ajustar la mascarilla a una presión más cercana a la presión prescrita. Para usar la función ajuste de la mascarilla:

- 1 Póngase la mascarilla como se describe en las instrucciones para el usuario.
- 2 Mantenga presionada la tecla **Delantera** durante por lo menos 3 segundos hasta que comience el suministro de presión de aire.
Aparecerá lo siguiente en el visor, lo que indica que la función Ajuste de la mascarilla está actuando. El generador de aire incrementará gradualmente la presión hasta alcanzar la presión de ajuste de la mascarilla, la cual se mantendrá durante 3 minutos. También se mostrará una calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla. Consulte "Definiciones de la calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla" en la página 117.



Notas:

- La calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla desaparecerá pasados tres minutos.
- Puede accederse a la función ajuste de la mascarilla cuando en el visor aparece la pantalla de VPAP Malibu. También puede accederse a ella en la pantalla de rampa o en la pantalla de adaptación (éstas sólo aparecen si se ha establecido un valor de rampa o de tiempo de adaptación máximo).
- En los modos S y CPAP, la presión de ajuste de la mascarilla será la presión configurada para el tratamiento, o bien 10 cm H₂O, la que sea mayor.
- En el modo VSet, la presión de ajuste de la mascarilla es de 10 cm H₂O.

- Las funciones de alarma de mascarilla y SmartStop se desactivan mientras se usa el ajuste de la mascarilla.

3 Ajustese la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés para la cabeza hasta tener un calce estable y cómodo.

Una vez que cuente con un ajuste estable y cómodo, verifique su calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla en el visor. En Tabla 1 se pueden encontrar las definiciones para la calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla.

Nota: Si hay otra persona cerca que pueda observar su calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla, usted puede ajustar la mascarilla, almohadilla y arnés mientras está acostado.

4 Pasados 3 minutos comenzará el tratamiento.

- Si no quisiera esperar tres minutos, oprima y mantenga presionada la tecla **Delantera** durante más de tres segundos y el tratamiento comenzará inmediatamente.
- Si oprime la tecla **Delantera** durante menos de tres segundos, la unidad volverá al modo de espera (se verá la pantalla VPAP Malibu o la de Rampa).

Tabla 1: Definiciones de la calificación de estrellas del ajuste de la mascarilla

Calificación de estrellas	Definición
*****	Excelente
****_	Muy Bueno
***_ _	Bueno
**_ _ _	Ajustar mascarilla
*_ _ _ _	Ajustar mascarilla
FUGA GRAVE	Ajustar mascarilla

Utilización de energía de CC para ejecutar el VPAP Malibu

El VPAP Malibu puede ejecutarse en CC en caso de falla de energía. ResMed proporciona por separado un transformador que permite conectar una batería de 12V ó 24V a la entrada de CC del VPAP Malibu. Cuando se utiliza energía de CC, el dispositivo se enciende y se apaga mediante el interruptor que se encuentra en el conector a la fuente de energía, y no mediante el interruptor de la parte trasera del VPAP Malibu. El transformador CC es un accesorio aparte que puede adquirirse a través de su distribuidor ResMed.

El humidificador calentador se desactivará automáticamente cuando el VPAP Malibu esté funcionando con el suministro CC.

El consumo de energía del VPAP Malibu varía según la configuración del tratamiento. Se necesita una batería de un tipo y un tamaño adecuados antes del funcionamiento con CC, por lo que se recomienda que ponerse en contacto con la división de servicio técnico de ResMed o con el sitio web de ResMed para ver información sobre su aplicación específica.



PRECAUCIÓN

- El VPAP Malibu utiliza energía CC de 24V. Conecte únicamente el VPAP Malibu a la alimentación por CC utilizando el transformador CC-24/30 de CC especificado para esta aplicación.
- No conecte los cables de alimentación CA y CC al VPAP Malibu al mismo tiempo.

Consejos útiles

Para comenzar

Fugas por la boca

Si utiliza una mascarilla nasal, trate de mantener la boca cerrada durante el tratamiento. Las fugas de aire por la boca pueden reducir la eficacia del tratamiento. Si las fugas por la boca resultaran ser un problema, usted se podría beneficiar de una mascarilla facial o una correa para el mentón. Para obtener más información, póngase en contacto con su médico o con su proveedor de equipos.

Ajuste de la mascarilla

El generador de aire suministrará el tratamiento más efectivo cuando la mascarilla esté bien puesta y resulta cómoda. El tratamiento puede verse afectado por las fugas, por lo que es importante eliminar todas las fugas que pudieran surgir.

Si tiene problemas al tratar de conseguir que la mascarilla esté cómodamente ajustada, póngase en contacto con su clínica del sueño o con el proveedor de su equipo. Es posible que le convenga usar una mascarilla de otro tamaño.

También puede usar la función Ajuste de la mascarilla para que le ayude a conseguir un ajuste adecuado. Consulte "Uso de la función Ajuste de la mascarilla" en la página 116.

Antes de ponerse la mascarilla, lávese la cara para quitar el exceso de grasa facial. Esto hará que la mascarilla se ajuste mejor y le permitirá prolongar la vida de la almohadilla de la mascarilla.

Irritación nasal

Sequedad

Es posible que experimente sequedad de la nariz, boca y/o garganta durante el curso del tratamiento, especialmente durante el invierno. En muchos casos, un humidificador puede resolver estas molestias. Póngase en contacto con su médico para que le aconseje.

Nariz taponada o con goteo

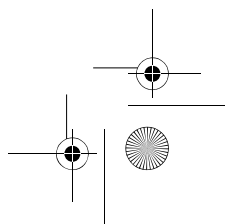
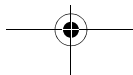
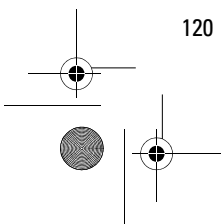
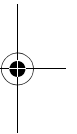
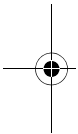
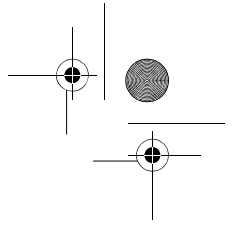
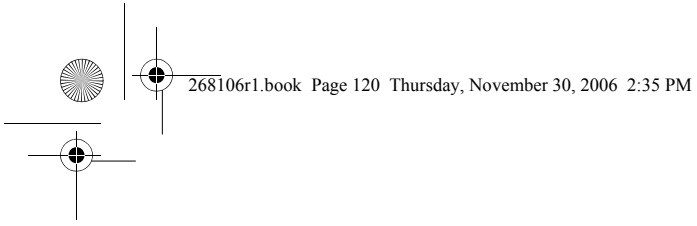
Es posible que durante las primeras semanas de tratamiento estornude, le gotee la nariz o la tenga taponada. En muchos casos, la irritación nasal se puede resolver usando un humidificador. Póngase en contacto con su médico para que le aconseje.

Viajes con el VPAP Malibu

Uso internacional

Su generador de aire VPAP Malibu tiene un adaptador de corriente interno que le permite funcionar en otros países. Puede funcionar con suministros de corriente de 100-240V y 50-60 Hz. No es necesario hacer ningún ajuste especial, pero deberá usar un cable de alimentación aprobado para la región en la que esté usando el dispositivo.

Español



Limpieza y mantenimiento

Debe efectuar de manera habitual la limpieza y el mantenimiento descrito en este manual.

Diariamente

1. Desconecte el tubo de aire y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso. No cuelgue el tubo de aire a la luz directa del sol, ya que con el tiempo se endurecerá y agrietará.
2. Limpie la mascarilla siguiendo las instrucciones para el usuario.
3. Si está utilizando un humidificador, límpielo siguiendo las instrucciones del manual.

Semanalmente

1. Separe el tubo de aire de la unidad VPAP Malibu y de la mascarilla.
2. Lave el sistema de mascarilla según las instrucciones que se suministran con la misma.
3. Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave. Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.
4. Antes del próximo uso, monte la mascarilla y el arnés para la cabeza de conformidad con las instrucciones para el usuario de la mascarilla.
5. Vuelva a conectar el tubo de aire a la salida de aire y a la mascarilla.



PRECAUCIÓN

- No utilice lejía, ni soluciones aromáticas o a base de cloro o alcohol (incluidos los aceites aromáticos) ni jabones hidratantes o antibacterianos para limpiar la almohadilla, la mascarilla, el tubo de aire o la unidad VPAP Malibu. Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir la vida útil del mismo.
- No lave ni seque el armazón de la mascarilla a una temperatura superior a los 176°F (80°C). La exposición a temperaturas superiores podría reducir la vida útil del producto.
- No cuelgue el tubo de aire a la luz directa del sol, ya que con el tiempo se endurecerá y terminará por agrietarse.

Periódicamente

1. La mascarilla y el tubo de aire están sujetos a un desgaste natural por el uso. Inspecciónelos regularmente para verificar que no estén dañados.
2. Limpie el exterior del generador de aire con un paño húmedo y un detergente suave.
3. Inspeccione el filtro de aire para verificar que no esté bloqueado por suciedad y que no tenga agujeros. Consulte "Cambio del filtro de aire" en la página 122.



ADVERTENCIA

Peligro de electrocución. No sumerja en agua el generador de aire ni tampoco el cable de alimentación. Desconecte siempre la unidad antes de limpiarla y asegúrese de que esté seca antes de conectarla nuevamente.



PRECAUCIÓN

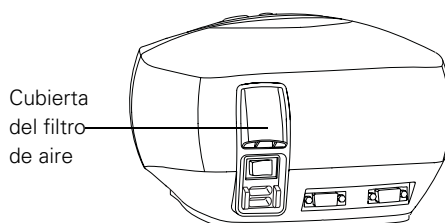
No intente abrir la carcasa del VPAP Malibu. No hay piezas dentro que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.

Cambio del filtro de aire

Inspeccione el filtro de aire todos los meses para verificar que no esté bloqueado por suciedad y que no haya agujeros. Con el uso normal de una unidad VPAP Malibu, el filtro de aire debe cambiarse cada seis meses (o más a menudo si su unidad se encuentra en un ambiente con mucho polvo). Para cambiar el filtro de aire:

Nota: Para ver detalles sobre cómo verificar y reemplazar el filtro alérgico (si se utiliza) consulte las instrucciones del usuario del filtro de aire hipoalérgico.

1. Retire la tapa del filtro de aire en la parte trasera del VPAP Malibu.



2. Retire y deseche el filtro de aire usado.
3. Inserte un nuevo filtro dejando el lado pintado de azul hacia fuera.
4. Vuelva a colocar la cubierta del filtro de aire.



ADVERTENCIA

No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

Cambio del filtro antibacteriano

Debe inspeccionar y reemplazar en forma habitual el filtro antibacteriano, según se indica en las Instrucciones del usuario del filtro antibacteriano.

Nota: ResMed recomienda usar el filtro Pall BB50TE.

Servicio de mantenimiento

Al cumplirse 5 años de su fabricación, este producto (VPAP Malibu) debe ser inspeccionado por un centro de servicio autorizado por ResMed. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y fiable, siempre que se use y se mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. Cuando se entrega el equipo nuevo, se acompañan los datos acerca de la garantía correspondiente de ResMed. De todas formas, y tal como ocurre con todos los equipos eléctricos, si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento, deberá tomar precauciones y hacer revisar el equipo por parte de un Centro de Servicio autorizado por ResMed.

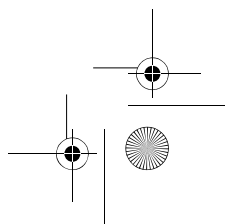
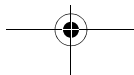
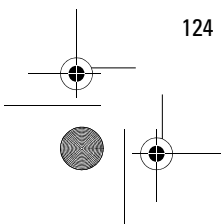
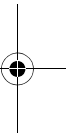
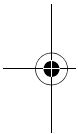
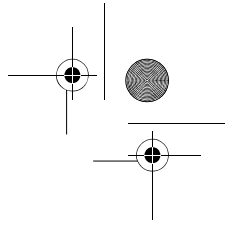
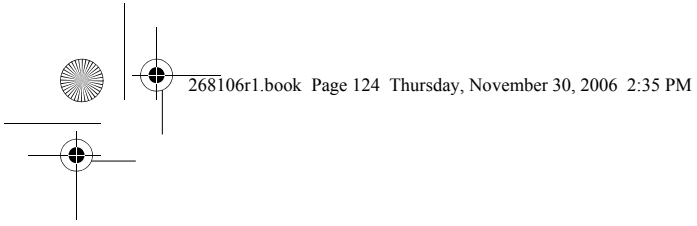
Si considera que su unidad no está funcionando como debiera, consulte "Solución de problemas" en la página 125.



PRECAUCIÓN

La inspección y las reparaciones deberán ser efectuadas únicamente por un agente de servicio autorizado. Bajo ninguna circunstancia deberá intentar dar servicio o reparar el generador de aire usted mismo.

Español



Solución de problemas

Si hay un problema, intente las siguientes sugerencias. Si el problema no puede ser resuelto, póngase en contacto con el proveedor de su equipo o con ResMed. No intente abrir la unidad.

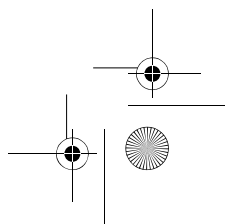
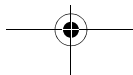
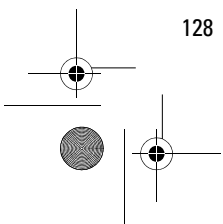
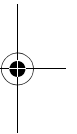
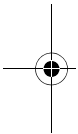
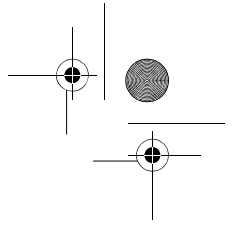
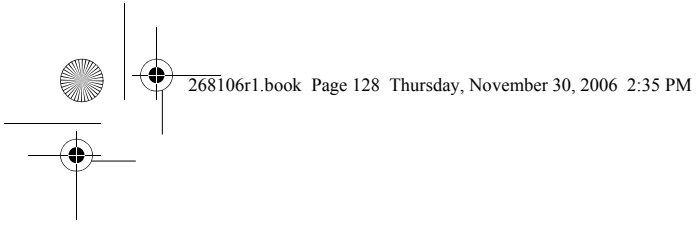
Problema	Causa posible	Solución
<i>No se ve nada en la pantalla.</i>	El cable de alimentación no está conectado o el interruptor en la parte trasera no está en la posición de encendido.	Verifique que el cable de alimentación esté conectado y que el interruptor en la parte trasera de la unidad esté en la posición de encendido.
<i>El VPAP Malibu no suministra suficiente aire.</i>	Se está usando el Tiempo de Rampa o el Tiempo de Adaptación.	Espere a que la presión de aire aumente.
	El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire.
	El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
	El tubo de aire no está debidamente conectado.	Revise el tubo de aire.
	La mascarilla y el arnés no están correctamente colocados.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
	Falta(n) tapón(es) en el/los puerto(s) de acceso de la mascarilla.	Vuelva a colocar el/los tapón(es).
<i>El VPAP Malibu no se pone en funcionamiento al respirar por la mascarilla.</i>	Puede ser que la presión necesaria para el tratamiento haya cambiado.	Consulte a su médico para que cambie dicha presión.
	El cable de alimentación no está debidamente conectado.	Conecte el cable de alimentación firmemente en ambos extremos.
	La toma de corriente puede estar defectuosa.	Pruebe otra fuente de alimentación o toma de corriente.
	La unidad VPAP Malibu no está encendida.	Coloque el interruptor de la parte trasera del VPAP Malibu en la posición de encendido.

Español

Problema	Causa posible	Solución
	La respiración no es lo suficientemente profunda para hacer funcionar la SmartStart.	Inhale y exhale profundamente a través de la mascarilla.
	Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés. Es posible que falten los tapones de los puertos de acceso de la mascarilla. Vuelva a colocarlos. El tubo de aire no está debidamente conectado. Conéctelo firmemente en ambos extremos. El tubo de aire está torcido o roto. Enderece o cambie el tubo.
<i>El VPAP Malibu no se detiene al quitarse la mascarilla.</i>	Se ha activado la alarma de mascarilla; la función SmartStop ha sido desactivada automáticamente.	Desactive la alarma de mascarilla para activar SmartStop.
	Se está utilizando una mascarilla facial.	SmartStop no funciona con una mascarilla facial.
<i>SmartStop está activada pero el generador de aire no se detiene automáticamente al quitarse la mascarilla.</i>	Se está utilizando un humidificador o sistema de mascarilla no compatible.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.

Problema	Causa posible	Solución
<i>Aparece un mensaje de error en el visor:</i> ¡¡Revisar tubo!! Pulse c/hecho	El tubo de aire no está bien conectado.	Verifique que el tubo de aire esté firmemente conectado a su mascarilla y a la salida de aire en la parte delantera del VPAP Malibu.
	El tubo de aire está obstruido.	Verifique que no haya obstrucciones en el tubo de aire.
	El motor del dispositivo puede no estar funcionando a la velocidad correspondiente.	Lleve la unidad al servicio de mantenimiento. Para eliminar el mensaje de error, oprima cualquier tecla del teclado del VPAP Malibu.
<i>Mensaje de error en pantalla:</i> ERROR DE SISTEMA ¡Llamar a Servicio!	Falla de un componente.	Lleve el VPAP Malibu al servicio de mantenimiento.
<i>Ruido excesivo del motor.</i>	Falla de un componente.	Lleve la unidad al servicio de mantenimiento.

Español



Especificaciones técnicas

Rendimiento

Rango de presión de funcionamiento: 3 a 25 cm H₂O

Presión máxima suministrada en caso de falla: 40 cm H₂O

Tolerancia en la medición de presión: $\pm 0,5$ cm H₂O + 4% de la lectura de medición

Tolerancia en la medición de flujo: $\pm 0,2$ l/s

Características de la presión dinámica

Modo VSet: 4 a 25 cm H₂O (medido al final del tubo de suministro de aire de 2 m (6 pies, 6 pulgadas)); presión AutoSet Máx: 20 cm H₂O; Presión de soporte: 0 a 10 cm H₂O

Modo S: IPAP: 3 a 25 cm H₂O (medido al final del tubo de suministro de aire de 2 m (6 pies, 6 pulgadas)); EPAP: 3 a 25 cm H₂O (medido al final del tubo de suministro de aire de 6 pies, 6 pulgadas)

Modo CPAP: 4 a 20 cm H₂O (medida al final de un tubo de aire estándar de 2 m (6 pies, 6 pulgadas))

Características de flujo dinámico

130 l/min con 3 a 25 cm H₂O

Nivel de presión acústica: <30 dB (verificado de acuerdo con los requisitos de ISO 17510-1:2002)

Almacenamiento de datos: Datos de 365 días de uso, presión, fuga, IAH e IA.

Dimensiones (largo x ancho x altura): 10,6" x 9,1" x 5,6" (ca. 27 x 23 x 14 cm)

Peso: 5,1 libras (2,3 kg)

Alimentación: Rango de entrada 100–240V, 50–60 Hz, 40VA (consumo de energía típico), < 100VA (máximo consumo de energía).

Construcción de la carcasa: termoplástico de ingeniería ignífuga.

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: 41 °F a 104 °F (+5 °C a +40 °C)

Humedad de funcionamiento: 10–95% sin condensación

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -4 °F a 140 °F (-20 °C a +60 °C)

Humedad de almacenamiento y de transporte: 10%–95% sin condensación.

Compatibilidad Electromagnética

El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC por sus siglas en inglés) de acuerdo con la CEI 60601-1-2 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Para más detalles, consulte "Guía y declaración del fabricante – Inmunidad y emisiones electromagnéticas" en la página 132.

Filtro de aire: dos capas de fibra de poliéster no entrelazada, con unión de polvo

Tubo de aire: Plástico flexible, 1 x 2 m (6 pies y 6 pulgadas) ó 1 x 3 m (9 pies y 10 pulgadas) de largo.

Salida de aire: cono de 22 mm, compatible con EN 1281-1:1997 Equipamiento Anestésico y Respiratorio – Conectores cónicos

Clasificación CEI 60601-1: Clase II (doble aislación), Tipo CF.

Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Tabla 2: Valores mostrados

Valor	Rango	Precisión	Resolución
Sensor de presión en la salida de aire			
Presión	-5 a 30 cm H ₂ O	±0,5 cm H ₂ O	0,1 cm H ₂ O
Sensor de flujo en el generador de aire*			
Fuga	0–120 l/min	**	1 l/min
Volumen corriente	100–3000 ml	**	1 ml
Frecuencia respiratoria	6-60 rpm	±0,5 rpm	0,1 rpm
Ventilación minuto	0,6-60 l/min	**	0,25 l/min

* Los resultados pueden no ser exactos en caso de fugas.

** Los valores mostrados son estimaciones. Sólo se proporcionan a efectos de registrar tendencias.

Tabla 3: Flujo máximo de baja impedancia a presiones determinadas

Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
6,6	177
13,2	202
20,0	202

Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Símbolos que aparecen en el producto



Atención, consultar la documentación adjunta



Equipo Clase II



Equipo tipo CF



IPX1

A prueba de goteo



Puesta en marcha/Parada o Ajuste de la mascarilla

Español

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad y emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El VPAP Malibu está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del VPAP Malibu deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo VPAP Malibu usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El VPAP Malibu es apropiado para ser usado en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo ("flicker") CEI 61000-3-3	Cumple	

Un equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en este documento.

Advertencias: El equipo VPAP Malibu no debe utilizarse al lado de otro equipo ni montado sobre o debajo de otro equipo.

Si dicha proximidad o el tenerlo montado sobre otro equipo es necesario, debe observarse VPAP Malibu para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que será utilizado.

No se recomienda el uso de accesorios (por ej., humidificadores) distintos a los que se especifican en este manual. Dichos humidificadores podrían provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo VPAP Malibu.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El VPAP Malibu está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del VPAP Malibu deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV No corresponde	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía. CEI 61000-4-11	<5% del U_t (>95% de caída con respecto al U_t) durante 0,5 ciclos 40% del U_t (60% de caída con respecto al U_t) durante 5 ciclos 70% del U_t (30% de caída con respecto al U_t) durante 25 ciclos <5% del U_t (>95% de caída con respecto al U_t) durante 5 seg	<12V (>95% de caída en 240V) durante 0,5 ciclos 96V (60% de caída en 240V) durante 5 ciclos 168V (30% de caída en 240V) durante 25 ciclos <12V (>95% de caída en 240V) durante 5 seg	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del VPAP Malibu necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando hay cortes en el suministro de energía, se recomienda que el VPAP Malibu sea alimentado por una fuente de energía continua.
Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.


NOTA: U_t es CA. antes de la aplicación del nivel de prueba.

(Continúa en la página siguiente)

Español

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética (Continuación)

El VPAP Malibu está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del VPAP Malibu deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados a una distancia menor de cualquier parte del VPAP Malibu, incluidos los cables, que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, ^a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur, transmisores de radio AM y FM y de televisión, no se pueden predecir con exactitud en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el equipo VPAP Malibu excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, el equipo VPAP Malibu debe observarse para verificar un funcionamiento normal. Si ocurriera un funcionamiento anormal, puede ser necesaria tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del VPAP Malibu.

^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 10 V/m.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el VPAP Malibu

El VPAP Malibu está diseñado para ser usado en un entorno en el que las alteraciones por RF irradiada sean controladas. El cliente o usuario del VPAP Malibu puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el VPAP Malibu, tal como se recomienda a continuación según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

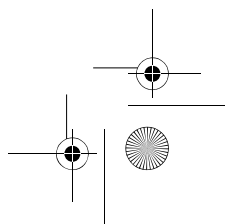
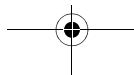
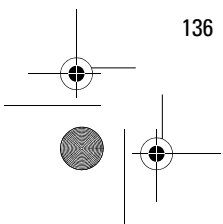
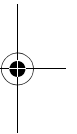
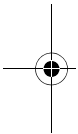
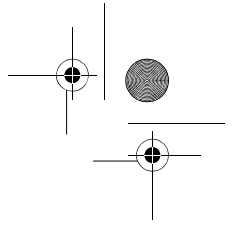
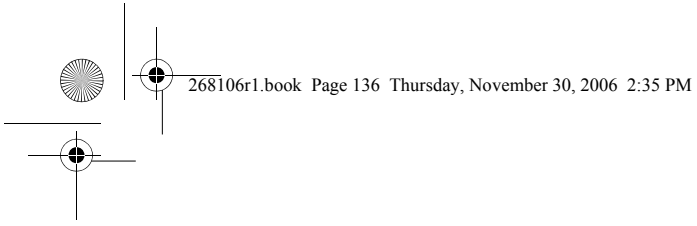
Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Español



Garantía limitada

ResMed garantiza que su producto ResMed estará libre de todo defecto de material y mano de obra durante el plazo estipulado a continuación a partir de la fecha de adquisición por parte del consumidor inicial. Esta garantía no es transferible.

Producto	Plazo de la garantía
Humidificadores ResMed, ResControl™, ResLink™, ResTraxx™	1 año
Generadores de aire ResMed	2 años
Accesorios, sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés para la cabeza y tubos). Excluye los dispositivos desechables.	90 días

Nota: Algunos modelos no se encuentran disponibles en todas las regiones.

Si el producto falla bajo condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes. Esta Garantía limitada no cubre:

- cualquier daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto;
- reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones;
- cualquier daño o contaminación debida a humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo;
- cualquier daño causado por el derrame de agua sobre el generador de aire o hacia su interior.

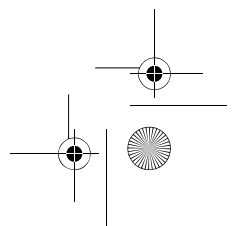
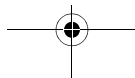
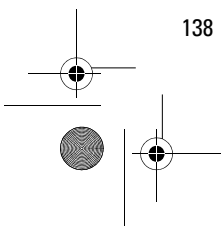
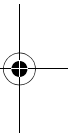
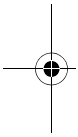
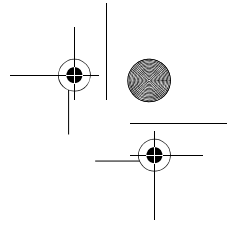
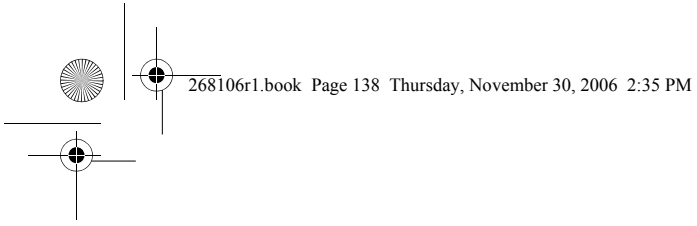
La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de su región de compra original. Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía revoca cualquier otra garantía expresa o implícita, incluso cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto a la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

ResMed no será responsable de ningún daño incidental ni emergente que se reclame por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra.

Para más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con su distribuidor local de ResMed o con una oficina de ResMed.

Español



Índice temático

A

Accesorios 103
Advertencias relativas al tratamiento 99
Ajuste de la mascarilla 116, 118

C

Calificación de estrellas del Ajuste de la mascarilla, definiciones 117
Cambio del filtro antibacteriano 122
Cambio del filtro de aire 122
Características de flujo 129
Características de la presión dinámica 129
Componentes 101
Consejos útiles 118

D

Definiciones 95
Detención del tratamiento 116

E

Efectos secundarios 99
Energía CC
 uso 117
Especificaciones técnicas 129

F

Filtro 122
Filtro antibacteriano 122
Filtro de aire 122
Fugas por la boca 118
Funciones del VPAP Malibu 108

G

Garantía 137
Garantía Limitada 137

H

HumidAire 2i 107
Humidificador 102

I

Información médica 97
Inicio del tratamiento 113
Inmunidad y emisiones
 electromagnéticas 132
Instalación 105
Instrucciones de funcionamiento 113
Irritación nasal 118

L

Limpieza 121
Limpieza diaria 121
Limpieza periódica 121
Limpieza semanal 121
Luz de fondo, visor y teclado 109

M

Mantenimiento 121
Mascarilla 101
Mensajes de error 127
Menús 110
 con humidificador 111
 con ResLink y oxímetro 111
 uso 109

N

Nariz tapada o con goteo 119

O

Oxígeno suplementario 103

P

Pantalla (tiempo) Usado 110
Pantalla de Adaptación 109
Pantalla de Rampa 109
Preparación para el uso 105

R

Responsabilidad del usuario/propietario 95

S

Sequedad 118
Servicio 123
Símbolos 131
SmartStart 115
SmartStop 115
Solución de problemas 125

T

Tecla Delantera 108
Tecla Derecha 109
Tecla Izquierda 109
Tecla Retroceso/Avance 108
Teclas, funciones 108
Tiempo de adaptación 109, 115
Tiempo de rampa 109, 115

U

Uso 107

Uso de la función Ajuste de la mascarilla
116

Uso de los menús 109

Uso del humidificador 107

Uso internacional 119

V

Viajes 119

Visor y teclado 108

RESMED

VPAP Malibu™
Manual do Usuário

Português

Português

Índice

Introdução	143
Definições	143
Responsabilidade do usuário/proprietário	143
Informação Médica	145
Aplicações do VPAP™ Malibu	145
Informe o seu médico se...	145
Avisos	145
Precauções	147
O Sistema VPAP Malibu	149
Máscara	149
Oxigênio suplementar	151
Preparar para Usar	153
Montagem do VPAP Malibu	153
Instruções de Funcionamento	161
Iniciar o tratamento	161
Parar o tratamento	164
Utilização da função de ajuste da máscara	164
Utilização de energia CC para o funcionamento do VPAP Malibu	165
Sugestões úteis	166
Limpeza e Manutenção	169
Diariamente	169
Semanalmente	169
Periodicamente	169
Substituição do filtro de ar	170
Substituição do filtro antibacteriano	170
Manutenção	171
Detecção e Resolução de Problemas	173
Especificações Técnicas	177
Garantia Limitada	185
Índice Remissivo	187

Introdução

Definições

Este manual contém termos e ícones especiais que aparecerão junto às margens do texto para chamar a sua atenção para informações específicas e importantes.



AVISO

Alerta-o da possibilidade de ferimentos.



PRECAUÇÃO

Explica cuidados especiais a ter para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

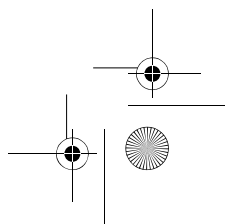
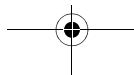
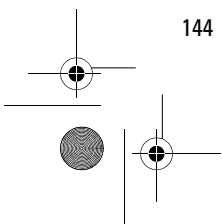
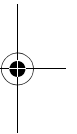
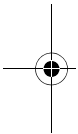
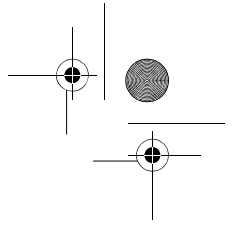
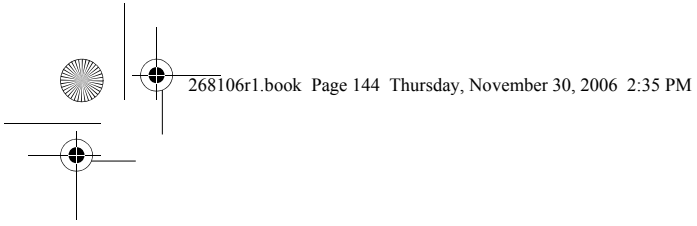
Nota: *é uma observação informativa ou útil.*

Responsabilidade do usuário/proprietário

O usuário ou proprietário deste sistema será o responsável único por quaisquer danos pessoais ou danos a propriedade resultantes de:

- utilização do dispositivo não respeitando as instruções de funcionamento fornecidas
- manutenção ou modificações a não ser que estas sejam feitas de acordo com instruções autorizadas e por pessoas autorizadas.

Leia este manual cuidadosamente antes de usar.



Informação Médica

Aplicações do VPAP™ Malibu

O VPAP Malibu vem sugerido para o tratamento de pacientes adultos com Apnéia Obstrutiva do Sono (AOS). Destina-se a ser utilizado no hospital e no lar.



PRECAUÇÃO (APENAS PARA OS EUA)

A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Informe o seu médico se...

Deverá informar o seu médico, e a terapia por CPAP (pressão contínua e positiva das vias respiratórias) não deverá ser usada, no caso de sofrer de uma das seguintes condições:

- pneumotórax ou pneumomediastino
- insuficiência cardíaca grave, hipotensão ou desidratação
- cirurgia ao cérebro, ouvido médio ou interno, glândula pituitária, ou seios nasais
- síndrome de insuficiência respiratória
- infecção do ouvido médio ou perfuração do tímpano
- hemorragia nasal grave.

Avisos

A terapia por CPAP ou por dois níveis deverá ser utilizada com cuidado no caso de sofrer de uma das seguintes condições:

- falha respiratória
- cavidades ou quistos no pulmão, ou antecedentes médicos de pneumotórax
- antecedentes médicos de hemorragia nasal grave
- infecção dos seios nasais.

Informe o seu médico no caso de sofrer de qualquer uma destas condições. O seu médico irá aconselhá-lo se os possíveis benefícios da terapia por CPAP ou por dois níveis pesam mais que os supostos riscos.

Dever-se-ão tomar cuidados especiais no caso de se encontrar desidratado, ou existir a possibilidade de se tornar desidratado, por exemplo como resultado de restrição de fluidos ou terapia diurética (incluindo mudanças de terapia).

Interrompa a terapia e procure aconselhamento médico no caso de, no decorrer da terapia ou no início desta a cada noite, sentir sensações de desmaio ou tonturas.

Os seguintes são avisos gerais relativos ao uso de uma unidade VPAP Malibu. Avisos específicos aparecerão junto às instruções relevantes no manual.

**AVISO**

- **Este NÃO é um aparelho de reanimação.** O mesmo poderá parar de funcionar devido a uma interrupção do fornecimento de energia ou avaria do aparelho.
- O fluxo de ar para a respiração produzido por este dispositivo pode exceder a temperatura ambiente num máximo de 6°C (11°F). Cuidado deverá ser tomado no caso da temperatura ambiente for em excesso de 32°C (90°F).
- A unidade VPAP Malibu só deve ser utilizada com máscaras (e conectores) recomendados pela ResMed, pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara só deve ser usada quando a unidade VPAP Malibu estiver ligada e a funcionar corretamente. O respiradouro ou respiradouros associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

Explicação: a unidade VPAP Malibu é destinada a ser utilizada com máscaras (ou conectores) especiais que contêm respiradouros para proporcionar a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar expirado através dos respiradouros da máscara. Todavia, quando o dispositivo não está funcionando, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser respirado de novo. A reinalação de ar expirado durante mais do que vários minutos pode, nalgumas circunstâncias, provocar asfixia. Tal aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos de CPAP e de dois níveis.

- A unidade VPAP Malibu só deve ser conectada aos componentes, umidificadores ou acessórios especificados neste manual. A conexão a outros componentes poderá resultar em ferimentos ou danos à unidade VPAP Malibu.
- A baixas pressões, o fluxo através das portas de exalação pode vir a ser inadequado na remoção do gás exalado da tubagem. Neste caso, poder-se-á dar a ocorrência de uma certa respiração de ar exalado.
- Risco de explosão – não use na proximidade de anestésicos inflamáveis.
- Se utilizar oxigénio com este dispositivo, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento.

Explicação do aviso: quando o dispositivo não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigénio é mantido, o oxigénio fornecido através da tubagem do ventilador pode acumular-se dentro do dispositivo. A acumulação de oxigénio no dispositivo irá criar um risco de incêndio. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de geradores de fluxo.

- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deverá ser usado enquanto que se estiver fumando ou na presença de uma chama.
- Certifique-se sempre que o fluxo de ar está sendo gerado pelo dispositivo antes de ativar o fornecimento de oxigénio.
- Desligue sempre o fornecimento de oxigénio antes de parar o fluxo de ar proveniente do dispositivo.

Nota: Se existir um caudal fixo do fluxo suplementar de oxigênio, a concentração de oxigênio inalado pode variar consoante os ajustes de pressão, o padrão de respiração do paciente, a seleção da máscara e o regime de fuga. Tal aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos de CPAP.

Avisos relacionados com o tratamento

AVISO

- Se interromper o tratamento de CPAP ou de dois níveis, a apnéia do sono irá regressar imediatamente.
- Se acha que por qualquer razão, não vai poder usar a unidade VPAP Malibu consulte o seu médico.
- Se for internado no hospital, ou se receber qualquer outro tipo de tratamento médico, deve informar sempre o pessoal médico que está sob tratamento com CPAP ou dois níveis. É importante também que entre em contacto com o médico responsável pelo seu tratamento de apnéia do sono.
- Se sofrer de uma infecção das vias respiratórias superiores, ouvido médio ou seio nasal, entre em contacto com o seu médico antes de continuar com o seu tratamento CPAP ou de dois níveis. Poder-lhe-á ser aconselhado o interromper do tratamento até que a infecção seja eliminada. Se continuar com o tratamento durante uma infecção, certifique-se de lavar a máscara e a tubagem após cada utilização.

Precauções

As seguintes são precauções gerais. Precauções específicas aparecerão junto às instruções relevantes no manual.

PRECAUÇÃO

- Não abra a caixa do VPAP Malibu. Não existem peças dentro do mesmo que possam ser reparadas pelo usuário. Inspeções e consertos do interior só deverão ser levados a cabo por um agente de serviços autorizado.

Possíveis efeitos secundários

O gerador de fluxo VPAP Malibu foi desenhado para o ajudar a obter uma boa noite de repouso. No entanto, deverá estar informado sobre possíveis problemas que podem surgir no decorrer do tratamento com CPAP ou dois níveis.

AVISO

Se qualquer um dos seguintes sintomas ocorrerem durante o seu tratamento com CPAP ou dois níveis, consulte imediatamente o seu médico:

- dor de cabeça
- mal estar no ouvido médio ou seio nasal
- secura do nariz, boca ou garganta
- uma sensação de inchaço no estômago devido ao engolir de ar

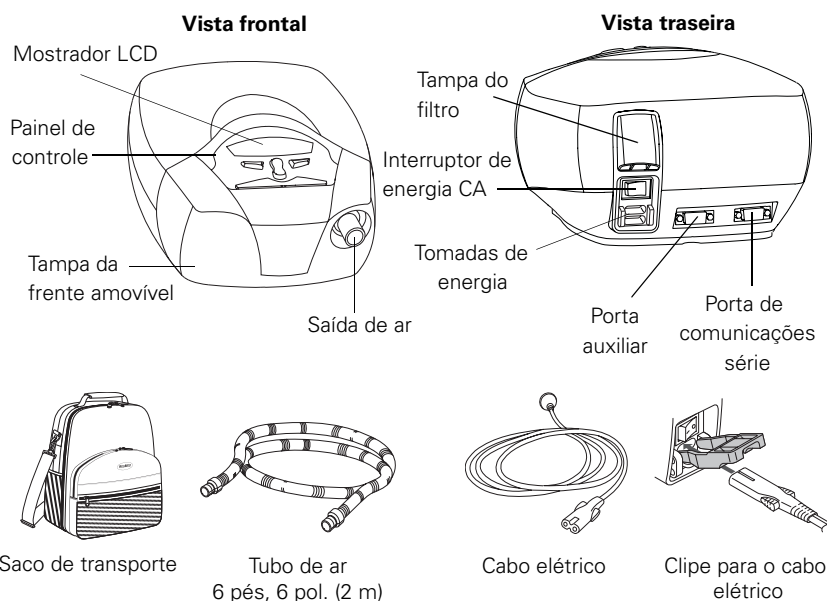
- fuga contínua de ar pela boca enquanto dorme
- aparecimento de quaisquer sintomas de apnéia do sono durante o tratamento por CPAP ou dois níveis.

A irritação da pele poderá ocorrer no caso de ser sensível aos materiais da máscara ou no caso das correias do arnês estiverem muito apertadas. A melhor maneira de evitar este tipo de irritação, consiste na colocação adequada da máscara e do ajustar de forma apropriada das correias. Se o problema persistir, entre em contacto com o seu médico para mais sugestões.

O Sistema VPAP Malibu

Identifique e familiarize-se com os seguintes componentes do sistema VPAP Malibu:

Unidade VPAP Malibu



Português

Máscara

Irá também necessitar de um **sistema de máscara da ResMed** (fornecido separadamente). Os seguintes sistemas de máscaras ResMed são recomendados para utilização com o VPAP Malibu:

Máscaras Nasais

- Máscara Nasal Meridian™
- Máscara Nasal Mirage Vista™
- Máscara Nasal Ultra Mirage™
- Máscara Nasal Ultra Mirage II

Sistema de Almofadas Nasais

- Sistema de almofadas nasais Mirage Swift™

Máscaras Faciais

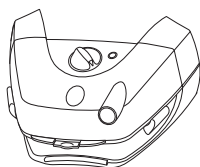
- Máscara Facial Ultra Mirage

Notas:

- *Os dispositivos da ResMed foram desenhados e fabricados para proporcionarem um desempenho ótimo com a utilização de máscaras ventiladas da ResMed. Apesar de outros sistemas de máscaras ventiladas poderem ser utilizados, o desempenho e o registro de dados podem vir a ser afetados.*
- *Em modo VSet, apenas os sistemas de máscara da ResMed são compatíveis para uso com o VPAP Malibu.*
- *O seu médico necessita de configurar o VPAP Malibu para uso com a máscara que está usando.*

Umidificador

Poderá vir a ser necessário utilizar um umidificador se experimentar secura do nariz, garganta ou boca. O VPAP Malibu é compatível para uso com o seguinte umidificador:



Umidificador aquecido HumidAire 2i™

Consulte o Manual Clínico correspondente para obter mais informações.

**AVISO**

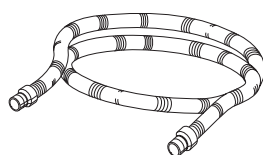
Apenas o HumidAire 2i é compatível para uso com o VPAP Malibu. Consulte os "Avisos" na página 146.

Acessórios

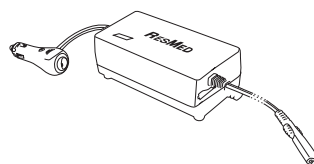
Os acessórios seguintes encontram-se disponíveis para utilização com o VPAP Malibu:

Acessórios do VPAP Malibu

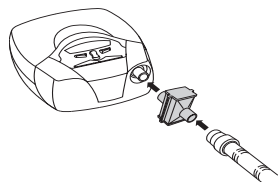
- Filtro de ar hipoalergênico (não ilustrado)



Tubo de ar 9 pés, 9 pol. (3 m)



Transformador DC-24/30



Filtro de ar antibacteriano

Nota: A ResMed recomenda a utilização das seguintes tubagens para uso com o VPAP Malibu: tubo de ar de 3 m, cinzento (N. Ref.: 14980); tubo de ar de 2 m, cinzento (N. Ref.: 14948); tubo de ar descartável, transparente (N. Ref.: 14912).

Oxigênio suplementar

O VPAP Malibu foi desenhado para ser compatível com o uso de terapia com baixo fluxo de oxigênio proporcionado a partir de uma fonte externa e fornecido a um regime fixo de até 15 l/min (modo E, modo CPAP) ou 5 l/min (modo VSet). Se existir um caudal fixo do fluxo suplementar de oxigênio, a concentração de oxigênio inalado pode variar consoante os ajustes de pressão, o padrão de respiração do paciente, a seleção da máscara e o regime de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos sistemas CPAP.



AVISO

- Se utilizar oxigênio com este dispositivo, o fluxo de oxigênio deverá ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento.
Explicação: Quando o dispositivo não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigênio é mantido, o oxigênio fornecido à tubagem do ventilador pode acumular-se dentro do dispositivo e criar o risco de incêndio.
- Inicie sempre a terapia com o VPAP Malibu antes do fornecimento de oxigênio ser ligado.

- Desligue sempre o fornecimento de oxigênio antes de parar a terapia com o VPAP Malibu.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deverá ser usado enquanto que se estiver fumando ou na presença de uma chama.

Preparar para Usar

Montagem do VPAP Malibu

AVISO

- Não conecte outros dispositivos (com a exceção do módulo ResLink™) à porta auxiliar. Embora o seu prestador de cuidados de saúde possa ligar dispositivos especialmente concebidos à porta auxiliar da unidade VPAP Malibu, a ligação de outros dispositivos pode provocar lesões ou danificar a unidade.
- Num ambiente clínico, qualquer computador a ser usado com o sistema VPAP Malibu deve-se encontrar a pelo menos 1,5 metros de distância ou 2,5 metros acima do paciente. O modem também se deverá encontrar em conformidade com a norma IEC 60950 ou equivalente.

Nota: A tampa do filtro de ar protege o dispositivo na eventualidade de um derrame de líquidos acidental sobre o dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estejam sempre instalados.

- 1 Coloque o VPAP Malibu sobre uma superfície plana na proximidade da cabeceira da cama. Se a unidade for colocada no chão, certifique-se de que a área é mantida limpa (sem pó) e de que não existem artigos, tais como roupa de cama ou vestuário ou outros que possam vir a bloquear a entrada de ar.

PRECAUÇÃO

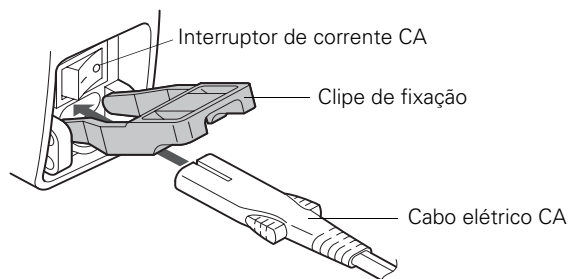
Coloque o dispositivo de maneira a que não seja possível derrubá-lo da mesa acidentalmente e assegure-se de que o cabo elétrico não é colocado de maneira a que possa causar o tropeçar de alguém.

- 2 Conecte o cabo elétrico:

Existem duas tomadas na parte de trás do gerador de fluxo – a de cima para um cabo elétrico de CA (corrente de rede standard) e a de baixo para um cabo elétrico de CC (ver “Utilização de energia CC para o funcionamento do VPAP Malibu” na página 165). A ResMed recomenda a utilização do cabo elétrico de CA fornecido com a unidade.

O cabo elétrico personalizado da ResMed pode ser fixo em lugar com os cliques de fixação.

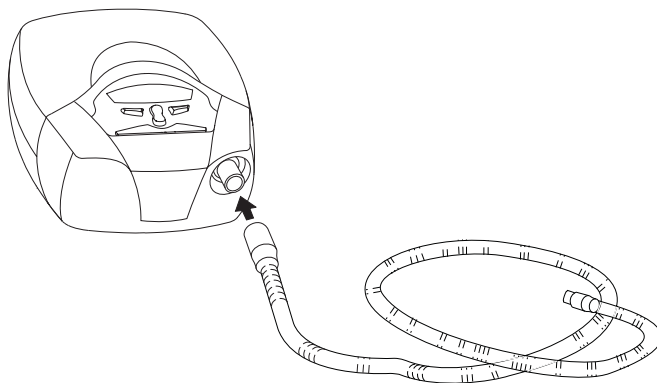
Para introduzir o clipe de fixação, aperte ambas as extremidades e insira os pinos nos orifícios que se encontram em ambos lados da tomada. Introduza o cabo elétrico na tomada. Empurre o clipe de fixação para baixo de maneira a que o entalhe prenda o cabo elétrico em lugar. Conecte o cabo elétrico à tomada que se encontra na parte de trás do gerador de fluxo. Conecte a outra extremidade do cabo elétrico a uma tomada de corrente elétrica.



PRECAUÇÃO Não ligue os cabos elétricos de CA e CC ao mesmo tempo ao VPAP Malibu.

AVISO Certifique-se de que o cabo elétrico e a ficha do mesmo estejam em boas condições e de que o equipamento não se encontra danificado.

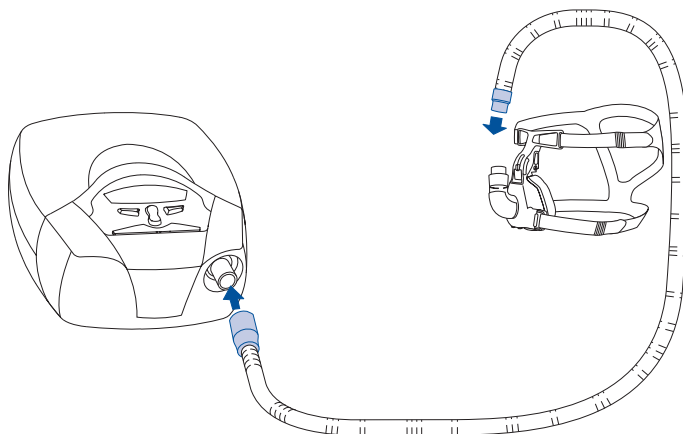
3 Conecte uma das extremidades da tubagem de ar firmemente à saída de ar da unidade.



AVISO Só deverá usar tubagem de ar da ResMed com o seu gerador de fluxo. A utilização de um tipo diferente de tubagem de ar pode vir a alterar a pressão recebida, reduzindo deste modo a eficácia do seu tratamento.

4 Monte o seu sistema de máscara de acordo com as instruções para o usuário da máscara.

- 5** Conecte o seu sistema de máscara à extremidade livre da tubagem de ar.



O VPAP Malibu encontra-se agora pronto a ser utilizado. Para iniciar o tratamento, ver “Instruções de Funcionamento” na página 161.

Utilização de umidificador

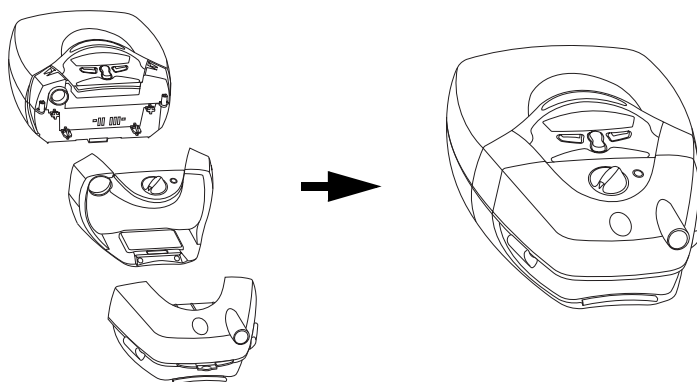


AVISO

O VPAP Malibu não é compatível para uso com umidificadores externos.

HumidAire 2i

O HumidAire 2i é fixo à parte da frente do VPAP Malibu para proporcionar umidificação aquecida. Não são necessários outros acessórios para a sua utilização. O VPAP Malibu detecta automaticamente a presença do HumidAire 2i. Não é necessário realizar alterações ao menu. Consulte o manual do usuário relevante para obter mais informações.





AVISO

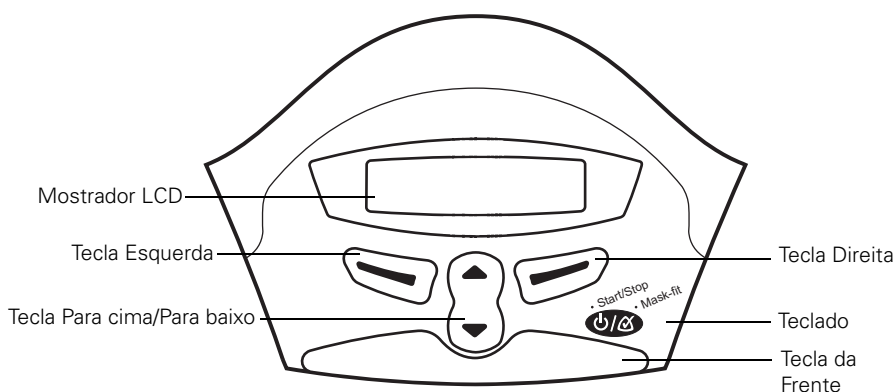
- Certifique-se de que o cabo elétrico e a ficha se encontram em boas condições e de que o equipamento não está danificado.
- Certifique-se de que a câmara de água se encontra vazia e seca antes de transportar o HumidAire 2i.
- Quando estiver usando o saco de transporte, separe sempre a unidade VPAP Malibu do HumidAire 2i antes de os colocar nos seus devidos compartimentos.

O VPAP Malibu encontra-se agora pronto a ser utilizado. Para iniciar o tratamento, consultar as “Instruções de Funcionamento” na página 161.



Características do VPAP Malibu

Mostrador LCD e teclado

O painel de controle do VPAP Malibu inclui um mostrador LCD e um teclado.



O teclado do VPAP Malibu:

Tecla	Função
Frente 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicia ou pára o tratamento. • Mantendo apertada durante pelo menos 3 segundos, inicia a função de Ajuste da Máscara.
Para cima/Para baixo 	<ul style="list-style-type: none"> • Permite-lhe percorrer os menus, submenus e as opções de configuração do VPAP Malibu.

Tecla**Função****Esquerda**

- Desempenha a função indicada pelo texto informativo que se encontra acima da mesma no mostrador LCD. O texto informativo inclui **menu**, **entrar**, **alterar**, e **aplicar**.

Direita

- Desempenha a função indicada pelo texto informativo que se encontra acima da mesma no mostrador LCD. O texto informativo inclui **sair** e **cancelar**.

Para o ajudar no ajuste do VPAP Malibu, o teclado e o mostrador LCD foram equipados com uma luz de fundo. A luz de fundo do mostrador LCD acende-se quando a unidade for ligada ou quando pressionar uma tecla, e desliga-se automaticamente após 2 minutos. A luz de fundo do teclado encontra-se ligada de modo contínuo quando o VPAP Malibu estiver ligado.

Utilização dos menus

A unidade VPAP Malibu dispõe de um conjunto de funções que estão dispostas em menus e submenus. Através da tela de LCD, os menus e submenus permitem-lhe ver e modificar as definições de uma dada função. Pode ganhar acesso aos menus quer o VPAP Malibu se encontre no modo de espera quer esteja a administrar a terapia.

Depois da tela de Boas vindas ser apresentada e da verificação automática ser realizada, é apresentada a tela de Subida (modo E e modo CPAP) ou a tela de Assentamento (modo VSet).

Tela de Subida

(modo E, modo CPAP) Se o seu médico programou um tempo máximo de subida, a tela de Subida é apresentada depois da tela de Boas vindas. Na tela de Subida, pode programar imediatamente um tempo de subida. O tempo de subida é o período de tempo durante o qual, a pressão administrada é aumentada de um nível baixo até à pressão de tratamento prescrita. Ver "Tempo de subida" na página 163.

O tempo de Subida pode ser alterado em incrementos de cinco minutos (de DESLIGADO a um tempo de subida máximo programado pelo seu médico) usando a tecla **Para cima/Para baixo**.

Tela de Assentamento (ou Nivelção)

(modo VSet) Se o médico programar um tempo máximo de assentamento, a tela de Assentamento é apresentada depois da tela de Boas vindas. Na tela de Assentamento, pode programar imediatamente um tempo de assentamento. O tempo de assentamento consiste no período durante o qual o VPAP Malibu mantém uma pressão mínima, antes de aumentar a pressão em resposta a eventos respiratórios. Ver "Tempo de Assentamento" na página 163.

O tempo de Assentamento pode ser alterado em incrementos de cinco minutos (de DESLIGADO a um tempo de assentamento máximo programado pelo seu médico) usando a tecla **Para cima/Para baixo**.

Menus

O menu permite-lhe ver detalhes sobre a versão do software e o tempo de utilização do VPAP Malibu. A tela de (tempo) Usado exibe o número total de horas de utilização do dispositivo desde a última vez que o contador deste foi retornado a zero pelo médico. A tela também exibe o número total de dias em que o VPAP Malibu foi utilizado em relação ao número de dias possíveis de utilização. A tela VS exibe a versão de software que atualmente se encontra instalada no VPAP Malibu.

Figura 1 apresenta um sumário da série de menus standard do VPAP Malibu.

- Para aceder aos menus do VPAP Malibu:
Prima a tecla **Esquerda** (menu) enquanto é exibida a tela do VPAP Malibu (ou Subida ou Assentamento).
- Para percorrer os itens de um menu:
Prima a tecla **Para cima/Para baixo**.
- Para sair do menu:
Prima a tecla **Direita** (sair)

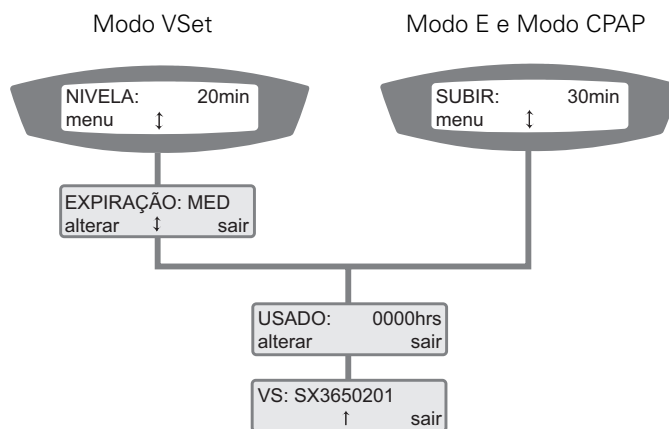


Figura 1: Série de Menus do VPAP Malibu

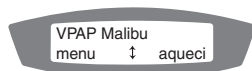
Notas:

- As telas de Assentamento e Subida só são apresentadas se o Assentamento máximo ou a Subida máxima tiverem sido programados pelo médico.
- A tela de Expiração só se encontra disponível se tiver sido ativada pelo médico.

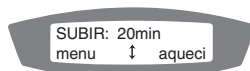
Menus com um umidificador

Se o HumidAire 2i estiver conectado ao VPAP Malibu, e o tratamento ainda não tiver sido iniciado, o VPAP Malibu vai apresentar uma das seguintes telas:

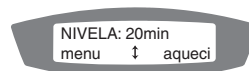
Antes de iniciar o tratamento:



Subida máxima programada a 0 ou Assentamento máximo programado a 0



Modos CPAP e E



Modo VSet

Após o início do tratamento:



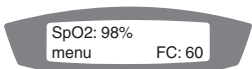
Nota: A tela do VPAP Malibu é apresentada durante três segundos para em seguida voltar à apresentação predefinida das telas de tratamento (ver "Iniciar o tratamento" na página 161).

Figura 2: Apresentação do Menu com Umidificador

Menus com ResLink e Oxímetro

Se o médico recomendar a utilização de um módulo ResLink, e o ResLink e um oxímetro forem conectados ao VPAP Malibu, a apresentação de SpO₂ (saturação de oxigênio) e FC (frequência cardíaca) são dadas em primeiro lugar. Se o tratamento ainda não tiver sido iniciado, o VPAP Malibu apresenta uma das seguintes telas, quer um umidificador esteja conectado, quer não esteja:

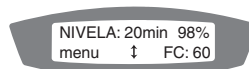
Antes de iniciar o tratamento:



Subida máx desligada ou Assentamento máximo desligado

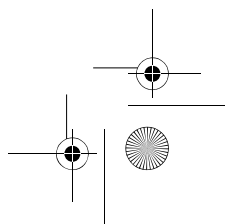
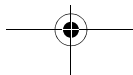
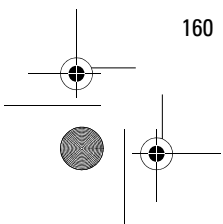
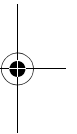
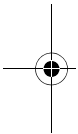
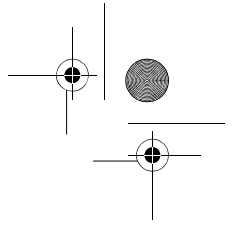
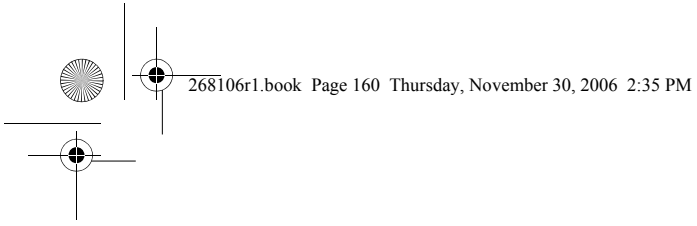


Programação de subida máxima a um valor diferente de zero



Programação de assentamento máximo a um valor diferente de zero

Figura 3: Apresentação do menu com ResLink e oxímetro

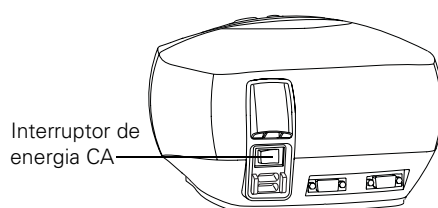


Instruções de Funcionamento

Iniciar o tratamento

A unidade VPAP Malibu deve ser montada junto à sua cama com a tubagem de ar e sistema de máscara conectados. Ver “Montagem do VPAP Malibu” na página 153.

- 1 Ligue o interruptor principal de energia que se encontra na parte de trás da unidade (I).



Quando o VPAP Malibu é ligado, é exibida uma mensagem de boas-vindas na tela de LCD. A tela do VPAP Malibu (ou de Subida ou Assentamento) é apresentada em seguida.

Nota: Se o HumidAire 2i estiver conectado, consulte o Manual do Usuário correspondente para obter instruções de funcionamento.

- 2 Coloque a sua máscara tal como é descrito nas instruções para o usuário da máscara.
- 3 Deite-se e disponha a tubagem de ar para que esta se possa mover no caso de se voltar enquanto dorme.



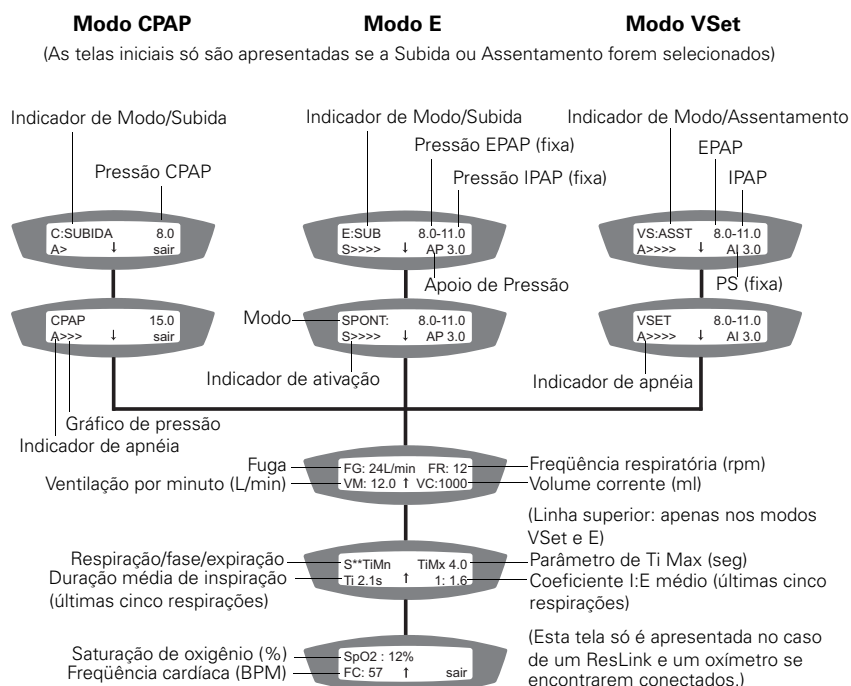
PRECAUÇÃO

- Não deixe grandes comprimentos de tubagem de ar à volta da cabeceira da cama. A tubagem pode-se enrolar à volta da sua cabeça ou pescoço enquanto dorme.
- Certifique-se de que a área à volta do gerador de fluxo se encontra limpa e seca. Certifique-se também que não há roupa da cama, vestuário ou outros objectos que possam causar bloqueios.

- 4 Para iniciar o tratamento, basta simplesmente respirar para dentro da máscara (ver “SmartStart™/SmartStop” na página 163).

O ar começará a circular lentamente e o fluxo será aumentado até atingir a pressão total de funcionamento dentro de 10 a 15 segundos.

Nota: Se o VPAP Malibu não começar a funcionar automaticamente, também pode pressionar a tecla da **Frente**.



Nota: Os valores (fixos) são aqueles selecionados pelo médico.

As telas de tratamento contêm a seguinte informação:

Modo de Tratamento: O modo de tratamento programado pelo seu médico. As opções são: CPAP, E e VSet.

Indicador de Subida: (modo CPAP, modo E) É apresentado se o VPAP Malibu se encontrar no modo de subida. Este indicador deixa de ser apresentado quando se chegar ao fim do tempo de subida.

Indicador de Assentamento: (modo VSet) É apresentado se o VPAP Malibu se encontrar no modo de Assentamento. Este indicador deixa de ser apresentado quando se chegar ao fim do tempo de assentamento.

Pressão(ões) programada(s): No modo CPAP, esta tela apresenta a pressão programada de tratamento (em centímetros de água). No modo E, apresenta as pressões de expiração e inspiração (em centímetros de água). No modo VSet, esta tela apresenta a pressão AutoSet (a pressão média entre a inspiração e a expiração).

Indicador de ativação: (modo E) O modo em que o VPAP Malibu altera a pressão durante a inspiração. "E" (Espontâneo) indica uma mudança causada pelo paciente.

Indicador de Apnéia: (modo CPAP, modo VSet) Indicador visual que apresenta um "A" para indicar a ocorrência de uma apnéia.

Gráfico de barras da pressão: Apresentação gráfica das mudanças de pressão.

Fuga: Fuga atual na máscara (em litros por minuto).

Frequência respiratória: Número de respirações por minuto.

Ventilação por minuto: Volume de ar inalado por minuto (litros por minuto).

Volume corrente: Volume de ar inalado em cada respiração (mililitros por respiração).

Respiração/fase/expiração: Este item da tela é apresentado no seguinte formato: tipo de respiração/apresentação de fase/tipo de expiração (p. ex., E**TiMn)

Tipo de respiração: E=espontânea

Apresentação de fase: **=inspiração, (em branco)=expiração

Tipo de expiração:

TiMn=expiração ativada ao fim do tempo mínimo de inspiração/retenção

TiMx=expiração ativada ao fim do tempo máximo de inspiração/retenção

C=expiração ativada espontaneamente dentro do TiMin e do TiMax

Saturação de oxigênio: a saturação de hemoglobina no sangue com oxigênio (%).

Frequência cardíaca: O número de batimentos cardíacos num período de 60 segundos (pulsações/minuto)

Tempo de subida

(modo E, modo CPAP) O tempo de subida é uma característica que pode ser ativada pelo seu médico. Se tiver dificuldades em adormecer com a pressão total, selecione um tempo de subida. O fluxo de ar começará a circular ligeiramente enquanto que adormece. A pressão irá ser aumentada lentamente até alcançar a pressão total de funcionamento no decorrer do tempo de subida. O médico programou um tempo de subida máximo. Você pode selecionar um valor qualquer até este máximo.

Tempo de Assentamento

(modo VSet) O tempo de assentamento é uma característica que pode ser ativada pelo seu médico. Se tiver dificuldades em adormecer com o VPAP Malibu, selecione um tempo de assentamento. O fluxo de ar continuará a ser administrado com a Pressão Mínima durante um período de tempo programado, permitindo-lhe adormecer. Após este período, o VPAP Malibu será capaz de administrar pressão em resposta a eventos respiratórios

O médico vai programar um tempo de assentamento máximo. Você pode selecionar um valor qualquer até este máximo.

SmartStart™/SmartStop

O VPAP Malibu possui uma função chamada SmartStart que inicia o tratamento assim que respirar para dentro da máscara. Se o SmartStop estiver ativado, o tratamento pára automaticamente quando remover a máscara. Isto significa que não necessita de pressionar a tecla da **Frente** para iniciar ou terminar o tratamento.

Nota: O SmartStop não funciona se:

- selecionar **FACIAL** como o tipo de máscara.
- o médico tiver ativado o alarme da máscara.

Parar o tratamento

Para parar o tratamento a qualquer altura, basta remover a máscara (se o médico tiver ativado o SmartStop).

ou

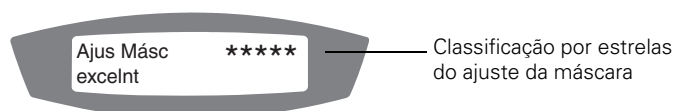
remova a máscara e prima a tecla da **Frente**.

Utilização da função de ajuste da máscara

A função de ajuste da máscara do VPAP Malibu pode ser usada para ajudá-lo a colocar a máscara adequadamente. A função de ajuste da máscara fornece ar a pressão durante um período de três minutos antes do início do tratamento, para verificar e ajustar a colocação da máscara para minimizar fugas. Se um Tempo de Subida (modo E, modo CPAP) ou um Tempo de Assentamento (modo VSet) for selecionado, é-lhe permitido ajustar a pressão da máscara a uma pressão mais próxima da pressão prescrita. Para usar a função de ajuste da máscara:

- 1 Coloque a sua máscara tal como é descrito nas instruções para o usuário da máscara.
- 2 Mantenha a tecla da **Frente** pressionada durante pelo menos três segundos até que a administração do ar a pressão seja iniciada.

A imagem seguinte irá ser apresentada no mostrador LCD indicando que a função de ajuste da máscara se encontra em funcionamento. O gerador de fluxo vai aumentar a pressão de encontro à pressão de ajuste da máscara e manterá esta pressão durante três minutos. Irá também ser apresentada uma classificação por estrelas do ajuste da máscara. Ver "Definições da classificação por estrelas do ajuste da máscara" na página 165.



Notas:

- A apresentação da classificação por estrelas do ajuste de máscara desaparecerá após três minutos.
- A função de Ajuste da Máscara encontra-se disponível quando o mostrador LCD estiver mostrando a tela do VPAP Malibu. Esta função também se encontra disponível a partir das telas de Subida ou de Assentamento (sendo estas apresentadas apenas no caso de um tempo de subida máxima ou tempo de assentamento tiverem sido programados).
- Nos modos E e CPAP, a pressão de ajuste da máscara é a pressão programada de tratamento ou 10 cm H₂O, aquele que for o valor mais alto.

- No modo VSet, a pressão de ajuste da máscara é 10 cm H₂O.
- As funções de Alarme da Máscara e SmartStop são desativadas quando o Ajuste da Máscara está sendo usado.

3 Ajuste a sua máscara, almofada da máscara e arnês até obter um ajuste seguro e confortável.

Assim que tiver obtido um ajuste seguro e confortável, verifique a classificação por estrelas do ajuste da máscara no mostrador LCD. Definições da classificação por estrelas do ajuste da máscara são apresentadas na Tabela 1.

Nota: Se houver uma pessoa perto de si para verificar a classificação por estrelas do ajuste da máscara, você pode ajustar a sua máscara, almofada da máscara e arnês enquanto está deitado.

4 O tratamento irá ser iniciado após três minutos.

- Se não desejar esperar três minutos, mantenha a tecla da **Frente** pressionada durante pelo menos três segundos e o tratamento será iniciado imediatamente.
- Se pressionar a tecla da **Frente** durante menos de três segundos, a unidade irá retornar ao seu modo de espera (a tela de VPAP Malibu, de Subida ou de Assentamento será apresentado).

Tabela 1: Definições da classificação por estrelas do ajuste da máscara

Classificação por estrelas	Definições
*****	Excelente
****_	Muito bom
***_ _	Bom
**_ _ _	Ajuste a máscara
*_ _ _ _	Ajuste a máscara
FUGA ELEVADA	Ajuste a máscara

Utilização de energia CC para o funcionamento do VPAP Malibu

O VPAP Malibu pode funcionar com energia de CC no caso de haver um falha de energia. A ResMed fornece um transformador que permite a conexão de uma bateria de 12V à entrada de CC do VPAP Malibu. Quando estiver usando corrente CC, o dispositivo é ligado e desligado através do interruptor que se encontra no conector da fonte de alimentação, e não no interruptor que se encontra na parte de trás do VPAP Malibu. O transformador CC é um acessório aparte que pode ser adquirido através do seu fornecedor de produtos ResMed.

O aquecedor do umidificador será automaticamente desativado quando o VPAP Malibu estiver funcionando com o fornecimento de energia CC.

O consumo de energia do VPAP Malibu varia de acordo com os parâmetros de tratamento. É necessário ter um tipo e tamanho de bateria corretos antes do funcionamento do aparelho com CC, e recomendamos-lhe entrar em contacto com a divisão de Serviços Técnicos da ResMed ou consultar o website da ResMed para mais informações referentes ao seu uso particular.



PRECAUÇÃO

- O VPAP Malibu usa energia de 24V CC. Conecte apenas o VPAP Malibu a uma fonte de energia CC usando o transformador DC-24/30 da ResMed especificado para esta aplicação.
- Não ligue os cabos elétricos de CA e CC ao mesmo tempo ao VPAP Malibu.

Sugestões úteis

Para começar

Fugas de ar pela boca

Quando estiver usando uma máscara nasal, tente manter a sua boca fechada durante o tratamento. As fugas de ar pela boca podem diminuir a eficácia do seu tratamento. Se as fugas de ar pela boca forem um problema, experimente usar uma máscara facial ou uma correia para o queixo. Entre em contacto com o seu médico ou fornecedor de equipamento para mais informações.

Ajuste da máscara

O gerador de fluxo proporciona um tratamento mais eficaz quando a máscara se encontra bem ajustada e confortável. O tratamento pode vir a ser afetado por fugas de ar, e por esta razão é importante eliminar quaisquer fugas de ar que venham a ocorrer.

Se tiver problemas ao tentar encontrar um ajuste confortável da máscara, não hesite em entrar em contacto com o seu médico de doenças do sono ou fornecedor de equipamento. Poderá vir a beneficiar de um tamanho ou estilo diferente de máscara.

Pode utilizar a característica de ajuste da máscara para o ajudar a colocar a máscara adequadamente. Ver "Utilização da função de ajuste da máscara" na página 164.

Antes de colocar a máscara lave a sua face para a remover qualquer excesso de óleos faciais. Isto permitirá um melhor ajuste e prolongará a vida útil da almofada da máscara.

Irritação nasal

Secura

Você pode experimentar secura no nariz, na boca e na garganta, no decorrer do tratamento, e especialmente durante o Inverno. Em muitos casos a utilização de um umidificador pode aliviar este desconforto. Consulte o seu médico para mais informações.

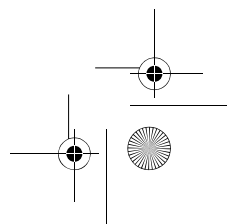
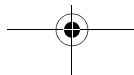
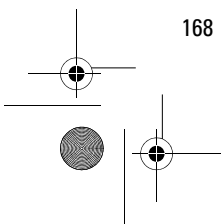
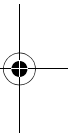
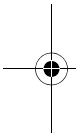
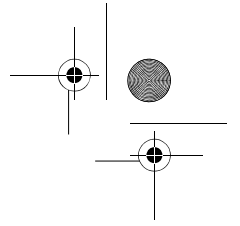
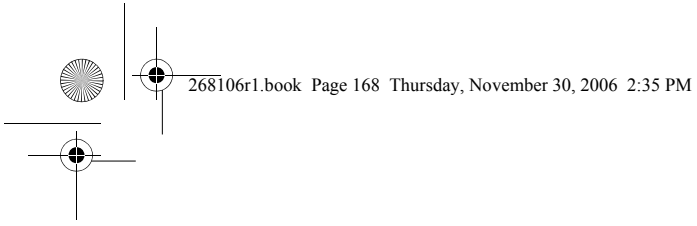
Corrimento nasal ou nariz entupido

Durante as semanas iniciais do tratamento, poderá vir a sofrer com o espirrar ou com o corrimento nasal ou nariz entupido. Na maioria dos casos, a irritação nasal pode ser resolvida com um umidificador. Consulte o seu médico para mais informações.

Viagens com o VPAP Malibu

Uso internacional

O seu gerador de fluxo VPAP Malibu vem equipado com um transformador de energia interno que permite a sua utilização em outros países. A unidade aceita correntes de alimentação de 100 a 240V e 50 a 60Hz. Não é necessário fazer um ajuste especial à unidade, mas necessitará de um cabo elétrico aprovado para o país a visitar.



Limpeza e Manutenção

Deverá levar a cabo regularmente a limpeza e manutenção descritas nesta seção.

Diariamente

1. Desconecte a tubagem de ar e pendure-a num local limpo e seco até à próxima utilização. Não pendure a tubagem de ar ao sol, uma vez que a tubagem poderá endurecer e eventualmente quebrar.
2. Limpe a máscara de acordo com as instruções para o usuário da máscara.
3. Se estiver usando um umidificador, limpe-o de acordo com as instruções no manual.

Semanalmente

1. Remova a tubagem de ar da unidade VPAP Malibu e da máscara.
2. Lave o sistema de máscara de acordo com as instruções fornecidas com o mesmo.
3. Lave a tubagem de ar em água morna e detergente suave. Enxagúe bem e pendure a secar.
4. Antes da próxima utilização, monte a máscara e o arnês de acordo com as instruções para o usuário da máscara.
5. Volte a conectar a tubagem de ar à saída de ar e à máscara.



PRECAUÇÃO

- Não utilize lixívia, ou soluções com bases de cloro, álcool ou aromáticas (incluindo todos os óleos perfumados) nem sabões hidratantes ou antibacterianos na limpeza da almofada, da máscara, da tubagem de ar ou da unidade VPAP Malibu. Estas soluções podem causar endurecimento e reduzir a vida útil do produto.
- Não lave ou seque a armação da máscara a uma temperatura superior a 80°C (176°F). A exposição a temperaturas mais altas pode reduzir a vida útil do produto.
- Não pendure o tubo de ar debaixo de luz direta do sol, uma vez que o tubo pode endurecer gradualmente e eventualmente quebrar.

Periodicamente

1. A máscara e a tubagem de ar vão estar sujeitas ao desgaste normal devido ao uso. Verifique-as periodicamente para a possível existência de danos.
2. Limpe o exterior do gerador de fluxo com um pano húmido e detergente suave.
3. Inspeccione o filtro de ar para verificar se este se encontra bloqueado com sujidade ou tem perfurações. Ver “Substituição do filtro de ar” na página 170.



AVISO

Tome precauções contra o risco de electrocução. Não mergulhe o gerador de fluxo ou cabo elétrico em água. Antes de limpar, remova sempre o cabo elétrico do gerador de fluxo e certifique-se de que o gerador de fluxo se encontra seco antes de o voltar a conectar.



PRECAUÇÃO

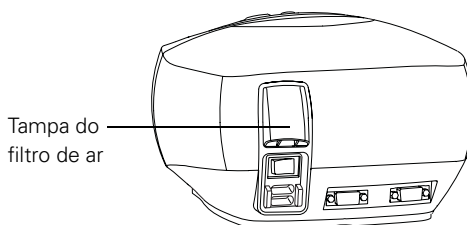
Não tente abrir a caixa do VPAP Malibu. Não existem peças dentro do mesmo que possam ser reparadas pelo usuário. Inspeções e consertos do interior só deverão ser levados a cabo por um agente de serviços autorizado.

Substituição do filtro de ar

Inspeccione o filtro de ar todos os meses para verificar se este se encontra bloqueado com sujidade ou tem perfurações. Com a utilização normal de uma unidade VPAP Malibu, o filtro de ar precisa de ser substituído uma vez em cada seis meses (ou mais freqüentemente se a sua unidade se encontrar num ambiente com muito pó). Para substituir o filtro de ar:

Nota: Para obter informações em como verificar e substituir o filtro de ar hipoalergénico, (se este estiver sendo usado), consulte as Instruções para o Usuário do Filtro de Ar Hipoalergénico.

1. Remova a tampa do filtro de ar que se encontra na parte de trás do VPAP Malibu.



2. Remova e deite fora o filtro de ar usado.
3. Insira um novo filtro, com o lado azul virado para fora.
4. Volte a colocar a tampa do filtro de ar.



AVISO

Não lave o filtro de ar. O filtro de ar não é lavável ou reutilizável.

Substituição do filtro antibacteriano

Deve inspeccionar e substituir o filtro antibacteriano regularmente, tal como é descrito nas Instruções para o Usuário do Filtro Antibacteriano.

Nota: A ResMed recomenda a utilização de um filtro Pall BB50TE.

Manutenção

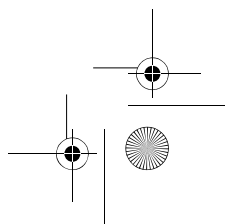
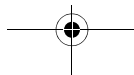
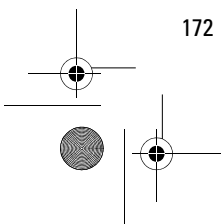
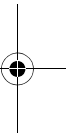
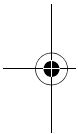
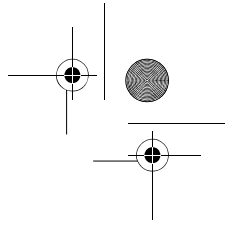
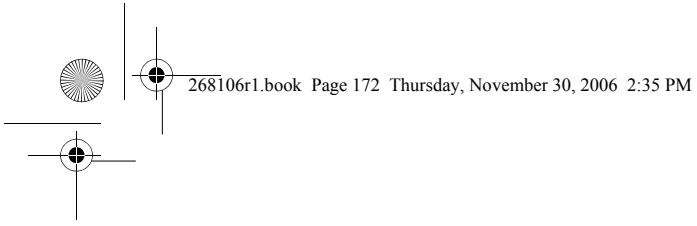
Este produto (VPAP Malibu) deve ser inspecionado por um centro de assistência técnica autorizado da ResMed 5 anos após a data de fabrico. Antes disto, o dispositivo destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável desde que a sua utilização e manutenção respeitem as instruções fornecidas pela ResMed. Os detalhes referentes à garantia ResMed aplicável são fornecidos com o dispositivo na sua compra original. No entanto, e como é o caso de todos os dispositivos elétricos, deverá ter cuidado e enviar o dispositivo a um centro de assistência técnica autorizado da ResMed no caso de detectar anomalias no mesmo.

Se achar que a sua unidade não está funcionando adequadamente, ver “Detecção e Resolução de Problemas” na página 173.



PRECAUÇÃO

Inspeções e consertos só deverão ser levados a cabo por um agente de serviços autorizado. Sob nenhuma circunstância deverá tentar efetuar consertos ou manutenção ao gerador de fluxo você mesmo.



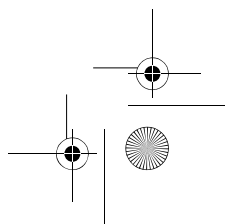
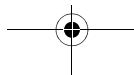
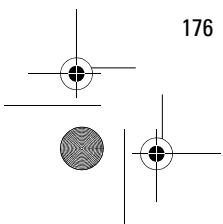
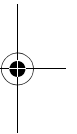
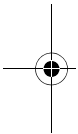
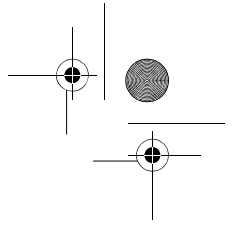
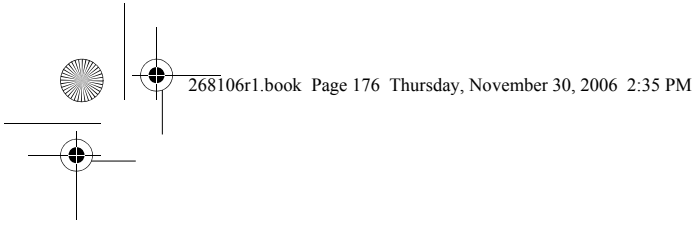
Detecção e Resolução de Problemas

Se ocorrer um problema, tente as sugestões seguintes. Se o problema não puder ser resolvido, contacte o seu fornecedor de equipamento ou a ResMed. Não tente abrir a unidade.

Problema	Possível Causa	Solução
<i>Nada é apresentado no mostrador LCD.</i>	O cabo elétrico não está conectado ou o interruptor na parte de trás da unidade não foi ligado.	Certifique-se de que o cabo elétrico se encontra conectado e de que o interruptor na parte de trás da unidade foi ligado.
<i>O ar fornecido pelo VPAP Malibu é insuficiente.</i>	A função de tempo de subida ou assentamento está sendo utilizada.	Aguarde pelo aumento da pressão de ar.
	O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar.
	A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua a tubagem.
	A tubagem de ar não foi conectada adequadamente.	Verifique a tubagem de ar.
	A máscara e o arnês não foram posicionados corretamente.	Ajuste a posição da máscara e do arnês.
	Falta(m) a(s) tampa(s) da(s) porta(s) de acesso na máscara.	Volte a colocar a(s) tampa(s).
<i>O VPAP Malibu não começa a funcionar quando respira para dentro da máscara.</i>	A pressão necessária para tratamento pode ter sido alterada.	Entre em contacto com o seu médico para ajustar a pressão.
	O cabo elétrico não foi conectado adequadamente.	Conecte o cabo elétrico firmemente em ambas extremidades.
	A tomada elétrica poderá estar avariada.	Experimente usar uma outra tomada elétrica.
	A unidade VPAP Malibu não foi ligada.	Ligue o interruptor que se encontra na parte de trás da unidade VPAP Malibu.
	A respiração não é suficientemente forte para ativar o SmartStart.	Respire profundamente através da máscara.

Problema	Possível Causa	Solução
	A fuga de ar é excessiva.	Ajuste a posição da máscara e do arnês. As tampas poderão não se encontrar nas portas da máscara. Volte a colocar as tampas. A tubagem de ar não foi conectada adequadamente. Conecte a tubagem de ar firmemente em ambas extremidades. A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada. Endireite ou substitua a tubagem.
<i>A unidade VPAP Malibu não pára quando remove a sua máscara.</i>	O Alarme de Máscara foi ativado; o SmartStop foi desativado automaticamente. Utilização de uma máscara facial.	Desative o Alarme de Máscara e ative o SmartStop. O SmartStop não funciona com uma máscara facial.
<i>O SmartStop encontra-se ativado mas o gerador de fluxo não pára automaticamente quando remove a sua máscara.</i>	O umidificador ou sistema de máscara utilizado é incompatível.	Use apenas o equipamento recomendado e fornecido pela ResMed.

Problema	Possível Causa	Solução
<i>Apresentação da mensagem de erro:</i> Verifique o tubo!! Premir se o fez	A tubagem de ar está solta. Os tubos de ar encontram-se bloqueados. O motor do dispositivo pode não estar a funcionar à velocidade correta.	Verifique se o tubo de ar está firmemente ligado à sua máscara e à saída de ar na frente do VPAP Malibu. Verifique que o tubo de ar não está bloqueado. Envie a unidade para manutenção. Para apagar a mensagem de erro, prima uma qualquer tecla do teclado do VPAP Malibu.
<i>Apresentação de mensagem de erro:</i> ERRO DE SISTEMA Contacte o agente de serviços!	Falha de componente.	Envie a unidade VPAP Malibu para manutenção.
<i>Ruído excessivo do motor.</i>	Falha de componente.	Envie a unidade para manutenção.



Especificações Técnicas

Desempenho

Variação da pressão de tratamento: 3 a 25 cm H₂O

Pressão máxima com falha única: 40 cm H₂O

Medição da pressão admissível: $\pm 0,5$ cm H₂O + 4% da leitura

Medição do fluxo admissível: $\pm 0,2$ l/s

Características de pressão dinâmica

Modo VSet: 4 a 25 cm H₂O (medido ao fim de um tubo de ar de 6 pés, 6 pol.); pressão máxima no AutoSet: 20 cm H₂O; Apoio de pressão: 0 a 10 cm H₂O

Modo E: IPAP: 3 a 25 cm H₂O (medido ao fim de um tubo de ar de 6 pés, 6 pol.); EPAP: 3 a 25 cm H₂O (medido ao fim de um tubo de ar de 6 pés, 6 pol.)

Modo CPAP: 4 a 20 cm H₂O (medido ao fim de um tubo de 6 pés, 6 pol.)

Características de fluxo dinâmicas

130 l/min de 3 a 25 cm H₂O

Nível de pressão acústica: <30 dB (testado de acordo com os requisitos da norma ISO 17510-1:2002)

Armazenamento de dados: 365 dias de dados de utilização, fuga, pressão, IAH e IA

Dimensões (C x L x A): 10,6" x 9,1" x 5,6" (27 x 23 x 14 cm)

Peso: 5,1 lb (2,3 kg)

Fornecimento de energia: Tensão e corrente de alimentação 100–240V, 50–60Hz, 40VA (consumo típico de energia), < 100VA (consumo máximo de energia)

Construção da caixa: Construída com termoplástico retardante à chama

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: 41°F a 104°F (+5°C a +40°C)

Humidade de funcionamento: 10–95% sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -4°F a 140°F (-20°C a +60°C)

Humidade de armazenamento e transporte: 10–95% sem condensação

Compatibilidade eletromagnética

O produto encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) de acordo com o IEC60601-1-2, para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve. Para mais informações, ver "Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas e Imunidade" na página 180.

Filtro de ar: Duas camadas de fibra não-tecida de poliéster, coligadas por pó

Tubo de ar: Plástico flexível, 1 x 6 pés, 6 pol. (2 m) ou 1 x 9 pés, 10 pol. (3 m) de comprimento

Saída de ar: Cônica de 22 mm, compatível com o EN 1281-1:1997 –

Equipamento Anestésico e Respiratório – Conectores Cónicos

Classificações IEC 60601-1: Classe II (isolamento duplo), Tipo CF

Nota: O fabricante reserva o direito de fazer alterações a estas especificações sem aviso prévio.

Tabela 2: Valores apresentados

Valor	Variação	Precisão	Resolução da apresentação
Sensor de pressão colocado na saída de ar			
Pressão	-5 a 30 cm H ₂ O	±0,5 cm H ₂ O	0,1 cm H ₂ O
Sensor de fluxo no gerador de fluxo*			
Fuga	0 a 120 l/min	**	1 l/min
Volume corrente	100 a 3000 ml	**	1 ml
Frequência respiratória	6 a 60 RPM	±0,5 RPM	0,1 RPM
Ventilação por minuto	0,6 a 60 l/min	**	0,25 l/min

* Os resultados poderão não ser exactos na presença de fugas.

** Os valores apresentados são estimativas. Estas são dadas apenas para a análise de tendências.

Tabela 3: Valor máximo de fluxo de impedância baixa de acordo com as pressões indicadas

Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
6,6	177
13,2	202
20,0	202

Nota: O fabricante reserva o direito de fazer alterações a estas especificações sem aviso prévio.

Símbolos passíveis de serem apresentados no produto



Atenção, consulte documentos anexos



Equipamento de Classe II



Equipamento do tipo CF



IPX1

À prova de respingos



Start/Stop ou Ajuste da Máscara

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas e Imunidade

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O VPAP Malibu destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do VPAP Malibu deverá assegurar-se de que este se encontra em tal ambiente.

Teste de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético – guia
Emissões RF (radio-freqüência) CISPR11	Grupo 1	O dispositivo VPAP Malibu usa energia de radio-freqüência apenas para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que venham a causar interferências com equipamento eletrônico na sua proximidade.
Emissões RF (radio-freqüência) CISPR11	Classe B	O dispositivo VPAP Malibu é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública de energia da baixa tensão que proporciona energia para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na tensão/Emissões "Flicker" (vacilantes) IEC 61000-3-3	Em conformidade	

O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais relativas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e também necessita de ser instalado e colocado a funcionar de acordo com a informação referente a EMC contida neste documento.

Avisos: O dispositivo VPAP Malibu não deve ser utilizado em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento.
Se for necessário utilizar o dispositivo VPAP Malibu em cima ou na proximidade de outro equipamento, deve-se verificar o correto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.

A utilização de acessórios (por exemplo, umidificadores) para além daqueles especificados neste manual não é recomendada. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo VPAP Malibu.

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O VPAP Malibu destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do VPAP Malibu deverá assegurar-se de que este se encontra em tal ambiente.


Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV Não aplicável	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% de queda de U_t) durante 0,5 de um ciclo 40% U_t (60% de queda de U_t) durante 5 ciclos 70% U_t (30% de queda de U_t) durante 25 ciclos <5% U_t (>95% de queda de U_t) durante 5 segundos	< 12V (>95% de queda em 240V) durante 0,5 de um ciclo 96V (60% de queda em 240V) durante 5 ciclos 168V (30% de queda em 240V) durante 25 ciclos <12V (>95% de queda de U_t em 240V) durante 5 segundos	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do dispositivo VPAP Malibu necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua para fornecer energia ao dispositivo VPAP Malibu.
Corrente de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos de frequência magnética da corrente deverão encontrar-se a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: U_t é a voltagem da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

(continua na página seguinte)

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética (continuação)

O VPAP Malibu destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do VPAP Malibu deverá assegurar-se de que este se encontra em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
RF transmitida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento de comunicações portáteis e móveis RF não deverá ser utilizado a uma distância do dispositivo VPAP Malibu (incluindo os cabos) menor que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde "P" é a tensão máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo proveniente de transmissores RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética da instalação ^a , deverá ser menor do que o nível de conformidade para cada gama de frequência ^b . Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a maior gama de frequência.

NOTA 2: Estas linhas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

^a A intensidade de campo de transmissores, tais como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos RF, deverá ser realizada uma inspeção ao local. Se o valor da intensidade de campo no local onde o dispositivo VPAP Malibu está sendo utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, dever-se-á verificar o funcionamento adequado do dispositivo VPAP Malibu. Se observar um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como redireccionar ou alterar a posição do dispositivo VPAP Malibu.

^b Na gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser menos de 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o dispositivo VPAP Malibu

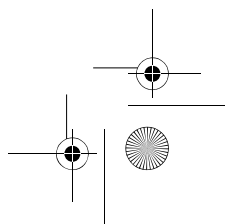
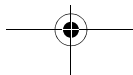
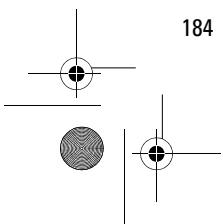
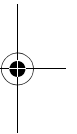
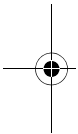
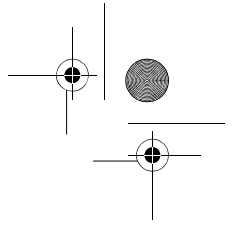
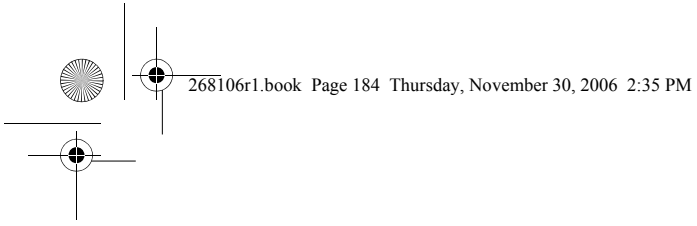
O VPAP Malibu é destinado a ser utilizado num ambiente onde as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo VPAP Malibu pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo VPAP Malibu tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00

Para transmissores cuja potência máxima nominal de saída não é listada acima, a distância (d) de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde "P" é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência.

NOTA 2: Estas linhas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.



Garantia Limitada

A ResMed garante que o seu produto da ResMed está livre de defeitos de material e mão-de-obra durante o período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra pelo consumidor original. Esta garantia não é transferível.

Produto	Período da Garantia
Umidificadores da ResMed, ResControl™, ResLink™, ResTraxx™	1 Ano
Geradores de fluxo da ResMed	2 Anos
Acessórios, sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, arnês e tubo). Exclui dispositivos de utilização única.	90 Dias

Nota: Alguns modelos não se encontram disponíveis em certas regiões.

Se o produto falhar nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, ao seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes. Esta Garantia Limitada não cobre:

- a) qualquer dano provocado em consequência de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto;
- b) reparações efetuadas por qualquer entidade de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efetuar esse tipo de reparação;
- c) qualquer dano ou contaminação devidas ao fumo de cigarros, cachimbos, charutos ou outros;
- d) qualquer dano provocado pelo derrame de água sobre ou para dentro do gerador de fluxo.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original. Os pedidos de reparação ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

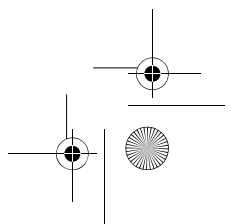
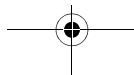
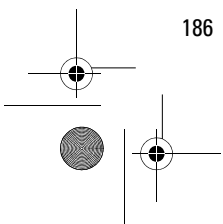
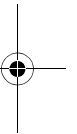
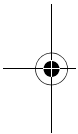
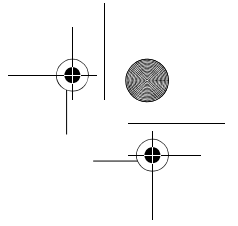
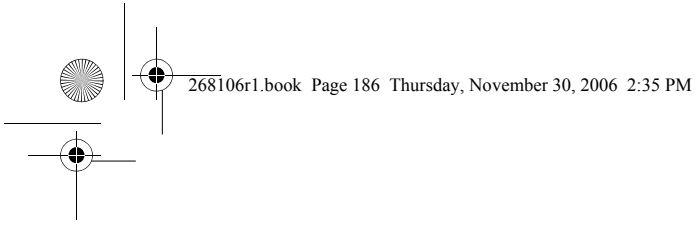
Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinada utilização. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não é responsável por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos que variam de região para região.

Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contacto com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

Português

R001-307/2 05 06



Índice Remissivo

A

Acessórios 151
Ajuste da máscara 164, 166
Avisos relacionados com o tratamento 147

C

Características de pressão dinâmica 177
Características do fluxo 177
Características do VPAP Malibu 156
Classificação por estrelas do ajuste da máscara, definições 165
Componentes 149
Configuração 153
Corrimento nasal ou nariz entupido 167

D

Definições 143
Detecção e Resolução de Problemas 173

E

Efeitos secundários 147
Energia CC
 uso 165
Especificações técnicas 177

F

Filtro 170
Filtro antibacteriano 170
Filtro de ar 170
Fugas de ar pela boca 166

G

Garantia Limitada 185

H

HumidAire 2i 155

I

Imunidade e emissões eletromagnéticas 180
Informação médica 145
Iniciar o tratamento 161
Instruções de funcionamento 161
Irritação nasal 167

L

Limpeza 169
Limpeza - diariamente 169
Limpeza - periodicamente 169
Limpeza - semanalmente 169
Luz de fundo, mostrador LCD e teclado 157

M

Manutenção 169, 171
Máscara 149
Mensagens de erro 175
Menus 158
 com ResLink e oxímetro 159
 com umidificador 159
 uso 157
Mostrador LCD e teclado 156

P

Parar o tratamento 164
Preparar para usar 153

R

Responsabilidade, usuário/proprietário 143

S

Secura 167
Símbolos 179
SmartStart 163
SmartStop 163
Substituição do filtro antibacteriano 170
Substituição do filtro de ar 170
Sugestões úteis 166

T

Tecla da Frente 156
Tecla Direita 157
Tecla Esquerda 157
Tecla Para cima/Para baixo 156
Teclas, funções 156
Tela (de tempo) Usado 158
Tela de Assentamento 157
Tela de Subida 157
Tempo de assentamento 158, 163
Tempo de subida 157, 163

U

Umidificador 150

Uso internacional 167

Utilização 155

Utilização da Função de Ajuste da Máscara
164

Utilização de umidificador 155

Utilização dos menus 157

V

Viagens 167